

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố thủ tục hành chính
thuộc chức năng quản lý nhà nước 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 năm 2015;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Căn cứ Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

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

Căn cứ Quyết định số 2430/QĐ-UBND ngày 07 tháng 5 năm 2014 của Ủy ban nhân dân thành phố Hà Nội về việc ban hành Quy chế công bố, công khai thủ tục hành chính trên địa bàn thành phố Hà Nội;

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 4288/TTr-SYT ngày 28/9/2016 về việc công bố thủ tục hành chính được chuẩn hóa thuộc lĩnh vực quản lý nhà nước của Sở Y tế trên địa bàn thành phố Hà Nội và ý kiến của Sở Tư pháp tại Công văn số 883/STP-KSTTHC ngày 17/5/2016,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 192 thủ tục hành chính thuộc chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội, bao gồm: 175 thủ tục hành chính cấp Thành phố; 04 thủ tục hành chính cấp quận, huyện, thị xã; 13 thủ tục hành chính thuộc các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

(Danh mục đính kèm)

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày kí. Quyết định này thay thế Quyết định số 2985/QĐ-UBND ngày 24 tháng 6 năm 2015 của Chủ tịch UBND thành phố Hà Nội.

Điều 3. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân Thành phố, Giám đốc các Sở; Thủ trưởng các ban, ngành Thành phố; Chủ tịch UBND các quận, huyện,

thị xã; Chủ tịch UBND các xã, phường, thị trấn; các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ Y tế;
- Bộ Tư pháp;
- Thường trực: TU, HĐND TP;
- Chủ tịch, các PCT UBND TP;
- Website Chính phủ;
- VPUBND: Các PCVP N.N.Kỳ, P.C.Công;
- Các phòng: NC, KGVX, TKBT, TH;
- Trung tâm Tin học Công báo TP; *u*
- Công Giao tiếp điện tử HN;
- Lưu: VT, NC_(B).

CHỦ TỊCH *u*



Nguyễn Đức Chung

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC CHỨC NĂNG QUẢN LÝ NHÀ
NƯỚC CỦA SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HÀ NỘI**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 5504/QĐ-UBND ngày 07 tháng 10 năm 2016
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố Hà Nội)

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

STT	Tên thủ tục hành chính	Cơ quan thực hiện	Mã TTHC
A. Thủ tục hành chính cấp Thành phố: 175 thủ tục			
I. Lĩnh vực Khám chữa bệnh: 76 TTHC			
1	Thủ tục: Cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội Hà Nội	Sở Y tế	
2	Thủ tục: Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại điểm a, b Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội Hà Nội	Sở Y tế	
3	Thủ tục: Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại điểm c, d, đ, e và g Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội	Sở Y tế	
4	Thủ tục: Bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	Sở Y tế	

5	Thủ tục: Đề nghị thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	Sở Y tế	
6	Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với bệnh viện trên địa bàn quản lý của Sở Y tế Hà Nội (trừ các bệnh viện thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và Bộ quốc phòng) và áp dụng đối với trường hợp khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập	Sở Y tế	
7	Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.	Sở Y tế	
8	Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.	Sở Y tế	
9	Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối Phòng chẩn trị y học cổ truyền thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội	Sở Y tế	
10	Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với Nhà Hộ sinh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội	Sở Y tế	
11	Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám chẩn đoán hình ảnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.	Sở Y tế	
12	Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám tư vấn và điều trị dự phòng		

	thuộc thẩm quyền của Sở Y tế		
13	Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng xét nghiệm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.	Sở Y tế	
14	Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.	Sở Y tế	
15	Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ làm răng giả.	Sở Y tế	
16	Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà.	Sở Y tế	
17	Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ kính thuốc	Sở Y tế	
18	Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ, vận chuyển người bệnh	Sở Y tế	
19	Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với trạm xá, trạm y tế cấp xã	Sở Y tế	
20	Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội khi thay đổi địa điểm	Sở Y tế	
21	Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi tên của cơ sở khám bệnh,	Sở Y tế	

	chữa bệnh.		
22	Thủ tục: Cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội do bị mất hoặc hư hỏng hoặc giấy phép bị thu hồi do cấp không đúng thẩm quyền	Sở Y tế	
23	Thủ tục: Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức, nhân sự hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn (áp dụng cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế và bệnh viện tư nhân, bệnh viện trực thuộc các Bộ, ngành khác đã được Bộ trưởng Bộ Y tế cấp giấy phép hoạt động)	Sở Y tế	
24	Thủ tục: Cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền.	Sở Y tế	
25	Thủ tục: Đăng ký hành nghề đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hoạt động khi có thay đổi về nhân sự thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội	Sở Y tế	
26	Thủ tục: Cho phép người hành nghề được tiếp tục hành nghề khám bệnh, chữa bệnh sau khi bị đình chỉ hoạt động chuyên môn thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.	Sở Y tế	
27	Thủ tục: Cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được tiếp tục hoạt động khám bệnh, chữa bệnh sau khi bị	Sở Y tế	

	đình chỉ hoạt động chuyên môn thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội		
28	Thủ tục: Đề nghị thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế		
29	Thủ tục: Thành lập và cho phép thành lập ngân hàng mô trực thuộc Sở Y tế Hà Nội, và thuộc bệnh viện trực thuộc Sở Y tế Hà Nội, ngân hàng mô tư nhân, ngân hàng mô thuộc bệnh viện tư nhân, trường đại học y, dược tư thực trên địa bàn quản lý.	Sở Y tế	
30	Thủ tục: Đề nghị phê duyệt lần đầu bổ sung danh mục kỹ thuật của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế Hà Nội	Sở Y tế	
31	Thủ tục: 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 Hà Nội	Sở Y tế	
32	Thủ tục: Công bố cơ sở đủ điều kiện thực hiện việc khám sức khỏe thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội	Sở Y tế	
33	Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với bệnh viện thuộc Sở Y tế Hà Nội, bệnh viện tư nhân hoặc thuộc các Bộ khác (trừ các bệnh viện thuộc Bộ Quốc phòng) và áp dụng đối với trường hợp khi	Sở Y tế	

	thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập.		
34	Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.	Sở Y tế	
35	Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.	Sở Y tế	
36	Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng Chẩn trị y học cổ truyền thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.	Sở Y tế	
37	Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Nhà hộ sinh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.	Sở Y tế	
38	Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng khám chẩn đoán hình ảnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.	Sở Y tế	
39	Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng khám xét nghiệm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.	Sở Y tế	
40	Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch	Sở Y tế	

	vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.		
41	Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ làm răng giả thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.	Sở Y tế	
42	Thủ tục:Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.	Sở Y tế	
43	Thủ tục:Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ kính thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.	Sở Y tế	
44	Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.	Sở Y tế	
45	Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với trạm xá, trạm y tế cấp xã thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.	Sở Y tế	
46	Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi thay đổi địa điểm.	Sở Y tế	
47	Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt	Sở Y tế	

	động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội khi thay đổi tên cơ sở khám chữa bệnh		
48	Thủ tục: Cấp lại giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội do bị mất hoặc hư hỏng hoặc giấy phép bị thu hồi do cấp không đúng thẩm quyền	Sở Y tế	
49	Thủ tục: Điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế Hà Nội khi thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn.	Sở Y tế	
50	Thủ tục: Cho phép Đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế Hà Nội	Sở Y tế	
51	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 Hà Nội.	Sở Y tế	
52	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	Sở Y tế	

	thuộc Sở Y tế Hà Nội.		
53	Thủ tục: Cho phép cá nhân trong nước, nước ngoài tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế Hà Nội.	Sở Y tế	
54	Thủ tục: Cấp Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với bác sỹ gia đình thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội từ ngày 01/01/2016	Sở Y tế	
55	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 Hà Nội.	Sở Y tế	
56	Thủ tục: Cấp lại chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình đối với người Việt Nam bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Điểm c, d, đ, e và g tại Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.	Sở Y tế	
57	Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình độc lập thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.	Sở Y tế	
58	Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình thuộc phòng	Sở Y tế	

	khám đa khoa tư nhân hoặc khoa khám bệnh của bệnh viện đa khoa		
59	Thủ tục: Cấp bổ sung lòng ghép nhiệm vụ của phòng khám bác sỹ đối với trạm y tế cấp xã thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.	Sở Y tế	
60	Thủ tục: Cấp lại giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội khi thay đổi địa điểm	Sở Y tế	
61	Thủ tục: Cấp lại giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội do bị mất hoặc hư hỏng hoặc giấy phép bị thu hồi do cấp không đúng thẩm quyền	Sở Y tế	
62	Thủ tục: Bổ sung, điều chỉnh phạm vi hoạt động bác sỹ gia đình đối với Phòng khám đa khoa hoặc bệnh viện đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.	Sở Y tế	
63	Thủ tục: Cấp Giấy phép hoạt động đối với trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội	Sở Y tế	
64	Thủ tục: Cấp Giấy phép hoạt động đối với điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội	Sở Y tế	
65	Thủ tục : Cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ khi thay đổi địa điểm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội	Sở Y tế	

66	Thủ tục: Cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ do mất, rách, hỏng thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội	Sở Y tế	
67	Thủ tục: Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội	Sở Y tế	
68	Thủ tục: Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng	Sở Y tế	
69	Thủ tục: Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo	Sở Y tế	
70	Thủ tục: Cấp Giấy chứng nhận lương y cho các đối tượng quy định tại Khoản 1, Điều 1, Thông tư 29/2015/TT-BYT	Sở Y tế	
71	Thủ tục: Cấp Giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng quy định tại Khoản 4, Điều 1, Thông tư số 29/2015/TT-BYT	Sở Y tế	
72	Thủ tục: Cấp Giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng quy định tại Khoản 5, Điều 1, Thông tư số	Sở Y tế	

	29/2015/TT-BYT		
73	Thủ tục: Cấp Giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng quy định tại Khoản 6, Điều 1, Thông tư số 29/2015/TT-BYT	Sở Y tế	
74	Thủ tục: Cấp lại Giấy chứng nhận là lương y thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế	Sở Y tế	
75	Thủ tục: Công bố cơ sở đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe lái xe thuộc thẩm quyền Sở Y tế Hà Nội	Sở Y tế	
76	Thủ tục: Cấp giấy chứng sinh cho trường hợp trẻ được sinh ra tại nhà hoặc tại nơi khác mà không phải là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Trạm y tế xã, phường, thị trấn	

II. Lĩnh vực Dược – Mỹ phẩm: 45 TTHC

1	Thủ tục: Cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân là công dân Việt Nam đăng ký hành nghề dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội	Sở Y tế	
2	Thủ tục: Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược (do bị mất, rách nát, thay đổi thông tin cá nhân, hết hạn hiệu lực) cho cá nhân đăng ký hành nghề dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội	Sở Y tế	
3	Thủ tục: Cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài đăng ký hành nghề	Sở Y tế	

	duyệt thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội		
4	Thủ tục: Trả lại Chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân đăng ký hành nghề dược trường hợp cá nhân đơn phương đề nghị thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội	Sở Y tế	
5	Thủ tục : Trả lại Chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân đăng ký hành nghề dược trường hợp cơ sở kinh doanh đề nghị thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội	Sở Y tế	
6	Thủ tục: Cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP) thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.	Sở Y tế	
7	Thủ tục: Cấp lại giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP) thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.	Sở Y tế	
8	Thủ tục: Cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.	Sở Y tế	
9	Thủ tục: Cấp lại giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.	Sở Y tế	
10	Thủ tục: Tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội	Sở Y tế	
11	Thủ tục: Tiếp nhận hồ sơ	Sở Y tế	

	đăng ký Hội thảo giới thiệu thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội		
12	Thủ tục: Đăng ký, đăng ký lại và đăng ký gia hạn các thuốc dùng ngoài sản xuất trong nước quy định tại Phụ lục V – Thông tư 44/2014/TT-BYT thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội	Sở Y tế	
13	Thủ tục: Cấp thẻ cho người giới thiệu thuốc có trình độ chuyên môn đại học thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội	Sở Y tế	
14	Thủ tục: Cấp thẻ cho người giới thiệu thuốc có trình độ chuyên môn trung cấp thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội	Sở Y tế	
15	Thủ tục : Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở nhập khẩu thuốc, cơ sở bán buôn thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc (Cấp liên thông với cấp giấy GPs) thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế Hà Nội.	Sở Y tế	
16	Thủ tục: Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở nhập khẩu, bán buôn thuốc (Cấp liên thông với cấp giấy GPs) thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế Hà Nội.	Sở Y tế	
17	Thủ tục: Gia hạn Giấy chứng	Sở Y tế	

	nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở nhập khẩu thuốc, cơ sở bán buôn thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc (Cấp liên thông với cấp giấy GPs) thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.		
18	Thủ tục: Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, cơ sở bán buôn thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc (Đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt (GPs) phù hợp với địa điểm và phạm vi kinh doanh, còn hiệu lực) thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế Hà Nội.	Sở Y tế	
19	Thủ tục: Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt phù hợp, còn hiệu lực thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội	Sở Y tế	
20	Thủ tục: Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, cơ sở bán buôn thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc (Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt phù hợp) thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội	Sở Y tế	
21	Thủ tục: Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do bị mất, hỏng, rách nát; thay đổi người	Sở Y tế	

	quản lý chuyên môn về dược; thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc nhưng không thay đổi địa điểm kinh doanh; thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh trong trường hợp trụ sở đăng ký kinh doanh không phải là địa điểm hoạt động kinh doanh đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, cơ sở bán buôn thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.		
22	Thủ tục: Cấp lại giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) đối với trường hợp thay đổi/bổ sung phạm vi kinh doanh, thay đổi địa điểm kinh doanh, kho bảo quản thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội	Sở Y tế	
23	Thủ tục: Duyệt dự trữ mua thành phẩm thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc cho các cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong và ngoài ngành (trừ các đơn vị trực thuộc Bộ Quốc phòng và Bộ Giao thông vận tải), cơ sở nghiên cứu, cơ sở đào tạo chuyên ngành Y-dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.	Sở Y tế	
24	Thủ tục: Cho phép nhập khẩu thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo thuộc thẩm quyền của	Sở Y tế	

	Sở Y tế Hà Nội đối với cơ sở tiếp nhận viện trợ trực thuộc tỉnh và thuốc nhận viện trợ là các thuốc Generic		
25	Thủ tục: Thẩm định điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.	Sở Y tế	
26	Thủ tục: Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu đối với trường hợp bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.	Sở Y tế	
27	Thủ tục Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu đã được thẩm định điều kiện sản xuất thuốc theo Quyết định số 15/2008/QĐ-BYT ngày 21/4/2008 của Bộ Y tế và được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có hiệu lực đến ngày 31/12/2010 thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội	Sở Y tế	
28	Thủ tục cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt bảo quản thuốc”(GSP) thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội (trừ cơ sở làm dịch vụ Bảo quản thuốc thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế)	Sở Y tế	
29	Thủ tục cấp lại Giấy chứng nhận “Thực hành tốt bảo quản thuốc”(GSP) (trừ cơ sở làm dịch vụ Bảo quản thuốc thuộc	Sở Y tế	

	thẩm quyền của Bộ Y tế)		
30	Thủ tục Đăng ký thuốc gia công của thuốc chưa có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (thuộc thuộc danh mục thuốc sản xuất trong nước nộp hồ sơ đăng ký tại Sở Y tế địa phương quy định tại Phụ lục V – Thông tư 44/2014/TT-BYT)	Sở Y tế	
31	Thủ tục Đăng ký thuốc gia công của thuốc chưa có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (thuộc thuộc danh mục thuốc sản xuất trong nước nộp hồ sơ đăng ký tại Sở Y tế địa phương quy định tại Phụ lục V – Thông tư 44/2014/TT-BYT)	Sở Y tế	
32	Thủ tục: Đăng ký lại thuốc gia công (thuộc thuộc danh mục thuốc sản xuất trong nước nộp hồ sơ đăng ký tại Sở Y tế địa phương quy định tại Phụ lục V – Thông tư 44/2014/TT-BYT)	Sở Y tế	
33	Thủ tục: Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội	Sở Y tế	
34	Thủ tục: Cho phép cá nhân xuất khẩu/nhập khẩu thuốc theo đường phi mậu dịch đối với thuốc thành phẩm không chứa hoạt chất là thuốc gây nghiện	Sở Y tế	
35	Thủ tục: Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước	Sở Y tế	

	thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội		
36	Thủ tục Kê khai lại giá thuốc sản xuất tại Việt Nam đối với cơ sở có trụ sở sản xuất thuốc đóng trên địa bàn thành phố Hà Nội	Sở Y tế	
37	Thủ tục : Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm	Sở Y tế	
38	Thủ tục: Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội	Sở Y tế	
39	Thủ tục: 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 thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội	Sở Y tế	
40	Thủ tục: Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội	Sở Y tế	
41	Thủ tục: Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm	Sở Y tế	
42	Thủ tục: Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm	Sở Y tế	
43	Thủ tục: Điều chỉnh Giấy	Sở Y tế	

	chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm		
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	Sở Y tế	
45	Công bố cơ sở đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn trong lĩnh vực gia dụng và y tế bằng chế phẩm	Sở Y tế	
III. Lĩnh vực Giám định y khoa: 26 TTHC			
1	Thủ tục : Công nhận cơ sở đủ điều kiện thực hiện can thiệp y tế để xác định lại giới tính đối với những cơ sở khám chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế Hà Nội	Sở Y tế	
2	Thủ tục: Cấp giấy chứng nhận mắc bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học	Sở Y tế	
3	Thủ tục: Giám định lần đầu do bệnh nghề nghiệp đối với người lao động tham gia bảo hiểm bắt buộc	Trung tâm Giám định y khoa Hà Nội	
4	Thủ tục: Giám định để thực hiện chế độ hưu trí trước tuổi quy định đối với người lao động tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc.	Trung tâm Giám định y khoa Hà Nội	
5	Thủ tục: Giám định để thực hiện chế độ hưu trí đối với người lao động tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc.		
6	Thủ tục: Giám định lại bệnh nghề nghiệp tái phát đối với người lao động tham gia bảo	Trung tâm Giám định y khoa Hà	

	hiểm bắt buộc	Nội	
7	Thủ tục: Giám định tổng hợp đối với người lao động tham gia bảo hiểm bắt buộc	Trung tâm Giám định y khoa Hà Nội	
8	Thủ tục: Giám định để hưởng trợ cấp mất sức lao động đối với người đang hưởng trợ cấp mất sức lao động hàng tháng theo Nghị định 60/NĐ-CP ngày 1/3/1990 của Hội đồng Bộ trưởng (nay là Chính phủ).	Trung tâm Giám định y khoa Hà Nội	
9	Thủ tục: Giám định Y khoa đối với người hoạt động kháng chiến bị phơi nhiễm với chất độc hoá học quy định tại Điều 38 Nghị định 31/2013/NĐ-CP ngày 9/4/2013 của Chính phủ quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng.	Trung tâm Giám định y khoa Hà Nội	
10	Thủ tục: Giám định Y khoa đối với người hoạt động kháng chiến bị phơi nhiễm với chất độc hoá học và con đẻ của họ đã được công nhận và đang hưởng chế độ ưu đãi người có công với cách mạng trước ngày 1/9/2012.	Trung tâm Giám định y khoa Hà Nội	
11	Thủ tục: Giám định Y khoa đối với con đẻ của người hoạt động kháng chiến bị phơi nhiễm với chất độc hoá học quy định tại Điều 38 Nghị định số 31/2013/NĐ-CP.	Trung tâm Giám định y khoa Hà Nội	
12	Thủ tục: Giám định thương tật lần đầu do tai nạn lao	Trung tâm Giám định y khoa Hà	

	động đối với người lao động tham gia bảo hiểm bắt buộc	Nội	
13	Thủ tục: Giám định để thực hiện chế độ tử tuất cho thân nhân của người tham gia bảo hiểm bắt buộc hưởng trợ cấp tuất hàng tháng.	Trung tâm Giám định y khoa Hà Nội	
14	Thủ tục: Giám định lại tai nạn lao động tái phát đối với người lao động tham gia bảo hiểm bắt buộc	Trung tâm Giám định y khoa Hà Nội	
15	Thủ tục: Khám giám định thương tật lần đầu	Trung tâm Giám định y khoa Hà Nội	
16	Thủ tục: Khám giám định đối với trường hợp đã được xác định tỷ lệ tạm thời	Trung tâm Giám định y khoa Hà Nội	
17	Thủ tục: Khám giám định đối với trường hợp bổ sung vết thương	Trung tâm Giám định y khoa Hà Nội	
18	Thủ tục: Khám giám định đối với trường hợp vết thương còn sót	Trung tâm Giám định y khoa Hà Nội	
19	Thủ tục: Khám giám định đối với trường hợp vết thương tái phát	Trung tâm Giám định y khoa Hà Nội	
20	Thủ tục: Khám giám định mức độ khuyết tật đối với trường hợp Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không đưa ra được kết luận về mức độ khuyết tật.	Trung tâm Giám định y khoa Hà Nội	
21	Thủ tục: Khám giám định mức độ khuyết tật đối với trường hợp người khuyết tật không đồng ý với kết luận của Hội đồng xác định mức	Trung tâm Giám định y khoa Hà Nội	

	độ khuyết tật.		
22	Thủ tục: Khám giám định mức độ khuyết tật đối với trường đại diện hợp pháp của người khuyết tật (bao gồm cá nhân, cơ quan, tổ chức) không đồng ý với kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật.	Trung tâm Giám định y khoa Hà Nội	
23	Thủ tục: Khám giám định mức độ khuyết tật đối với trường hợp người khuyết tật có bằng chứng xác thực về việc xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không khác quan, không chính xác.	Trung tâm Giám định y khoa Hà Nội	
24	Thủ tục: Khám giám định mức độ khuyết tật đối với trường đại diện hợp pháp của người khuyết tật (bao gồm cá nhân, cơ quan, tổ chức) có bằng chứng xác thực về việc xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không khác quan, không chính xác.	Trung tâm Giám định y khoa Hà Nội	
25	Thủ tục: Khám giám định phúc quyết mức độ khuyết tật đối với trường hợp người khuyết tật không đồng ý với kết luận của Hội đồng Giám định Y khoa đã ban hành Biên bản khám giám định	Trung tâm Giám định y khoa Hà Nội	
26	Thủ tục: Khám giám định phúc quyết mức độ khuyết tật đối với trường hợp đại diện người khuyết tật (cá nhân, cơ quan, tổ chức) không đồng ý với kết luận của Hội đồng Giám định Y	Trung tâm Giám định y khoa Hà Nội	

	khoa đã ban hành Biên bản khám giám định		
IV. Lĩnh vực Y tế dự phòng: 5 TTHC			
1	Thủ tục: Cấp giấy chứng nhận kiểm dịch y tế thi hải, tro, hải cốt	Trung tâm Kiểm dịch y tế quốc tế	
2	Thủ tục: Cấp giấy chứng nhận kiểm dịch/ xử lý y tế phương tiện vận tải xuất cảnh, nhập cảnh đối với tàu bay	Trung tâm Kiểm dịch y tế quốc tế	
3	Thủ tục: Cấp Giấy chứng nhận kiểm dịch/ xử lý y tế hàng hóa nhập khẩu, xuất khẩu	Trung tâm Kiểm dịch y tế quốc tế	
4	Thủ tục: Cấp Giấy chứng nhận tiêm chủng quốc tế	Trung tâm Kiểm dịch y tế quốc tế	
5	Thủ tục: Cấp giấy phép vận chuyển hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế bằng phương tiện giao thông cơ giới đường bộ	Trung tâm Kiểm dịch y tế quốc tế	
V. Lĩnh vực An toàn thực phẩm: 17 TTHC			
1	Thủ tục : Cấp giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy đối với sản phẩm đã có qui chuẩn kỹ thuật thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội (Qui định tại Điều 5, Nghị định số 38/2012/NĐ-CP)	Chi cục An toàn vệ sinh	
2	Thủ tục: Cấp giấy xác nhận công bố phù hợp quy định đối với sản phẩm chưa có qui chuẩn kỹ thuật thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội (Qui định tại Điều 6, Nghị định số 38/2012/NĐ-	Chi cục An toàn vệ sinh	

	CP)		
3	Thủ tục: Cấp lại giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy và giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội	Chi cục An toàn vệ sinh	
4	Thủ tục: Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai; dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế Hà Nội	Chi cục An toàn vệ sinh	
5	Thủ tục: Cấp đổi giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm cho cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai; dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội	Chi cục An toàn vệ sinh	
6	Thủ tục: Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống cho các đối tượng được quy định tại Khoản 1 Điều 5 Thông tư 47/2014/TT-BYT	Chi cục An toàn vệ sinh	

	ngày 11 tháng 12 năm 2014		
7	Thủ tục: Cấp đổi giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống cho các đối tượng được quy định tại Khoản 1 Điều 5 Thông tư 47/2014/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2014	Chi cục An toàn vệ sinh	
8	Thủ tục: Cấp Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội	Chi cục An toàn vệ sinh	
9	Thủ tục: Cấp Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm đối với cá nhân trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội	Chi cục An toàn vệ sinh	
10	Thủ tục: Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm (không bao gồm hình thức hội nghị, hội thảo, tổ chức sự kiện) thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế Hà Nội	Chi cục An toàn vệ sinh	
11	Thủ tục: Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế Hà Nội.	Chi cục An toàn vệ sinh	

12	Thủ tục: Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế Hà Nội.	Chi cục An toàn vệ sinh	
13	Thủ tục: Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực 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 thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế Hà Nội.	Chi cục An toàn vệ sinh	
14	Thủ tục: Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức quảng cáo thông qua hội nghị, hội thảo, sự kiện giới thiệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm quy định tại Khoản 3 Điều 1 Thông tư số 09/2014/TT-BYT thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.	Chi cục An toàn vệ sinh	
15	Thủ tục: Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức quảng cáo thông qua hội nghị, hội thảo, sự kiện giới thiệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế Hà Nội.	Chi cục An toàn vệ sinh	

16	Thủ tục: Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức quảng cáo thông qua hội nghị, hội thảo, sự kiện giới thiệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.	Chi cục An toàn vệ sinh	
17	Thủ tục: Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức quảng cáo thông qua hội nghị, hội thảo, sự kiện giới thiệu thực phẩm, phụ gia thực 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 thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.	Chi cục An toàn vệ sinh	
VI. Lĩnh vực Phòng chống HIV/AIDS: 4 TTTC			
1	Thủ tục: Cấp thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội	Trung tâm Phòng chống HIV/AIDS Hà Nội	
2	Thủ tục: Cấp lại thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế Hà Nội	Trung tâm Phòng chống HIV/AIDS Hà Nội	
3	Thủ tục: Công bố phòng xét nghiệm đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội	Trung tâm Phòng chống HIV/AIDS Hà Nội	
4	Thủ tục: Thông báo hoạt động đối với tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS thuộc thẩm quyền của Sở Y	Trung tâm Phòng chống HIV/AIDS Hà Nội	

	tế Hà Nội.		
VII. Lĩnh vực Tổ chức cán bộ: 02 TTHC			
1	Đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	Sở Y tế	
2	Đề nghị miễn nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	Sở Y tế	
B. Thủ tục hành chính cấp huyện: 04 thủ tục			
1	Thủ tục: Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở dịch vụ ăn uống	UBND quận, huyện, thị xã (hoặc Phòng Y tế quận, huyện, thị xã nếu được ủy quyền)	
2	Thủ tục: Cấp đổi giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở dịch vụ ăn uống	UBND quận, huyện, thị xã (hoặc Phòng Y tế quận, huyện, thị xã nếu được ủy quyền)	
3	Thủ tục: Cấp giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm đối với tổ chức	UBND quận, huyện, thị xã (hoặc Phòng Y tế quận, huyện, thị xã nếu được ủy quyền)	
4	Thủ tục: Cấp giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm đối với cá nhân	UBND quận, huyện, thị xã (hoặc Phòng Y tế quận, huyện, thị xã nếu được ủy quyền)	
C. Thủ tục hành chính thuộc các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: 13 thủ			

tục hành chính			
1	Thủ tục: Cấp giấy khám sức khỏe cho người từ đủ 18 tuổi trở lên	Cơ sở khám chữa bệnh	
2	Thủ tục: Cấp giấy khám sức khỏe cho người chưa đủ 18 tuổi	Cơ sở khám chữa bệnh	
3	Thủ tục: Cấp giấy khám sức khỏe cho người người mất năng lực hành vi dân sự hoặc không có năng lực hành vi dân sự hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự	Cơ sở khám chữa bệnh	
4	Thủ tục: Khám sức khỏe định kỳ	Cơ sở khám chữa bệnh	
5	Thủ tục: Đề nghị được thực hiện kỹ thuật xác định lại giới tính đối với người chưa đủ 16 tuổi	Cơ sở khám chữa bệnh	
6	Thủ tục: Đề nghị được thực hiện kỹ thuật xác định lại giới tính đối với người đủ 16 tuổi đến chưa đủ 18 tuổi.	Cơ sở khám chữa bệnh	
7	Thủ tục: Đề nghị được thực hiện kỹ thuật xác định lại giới tính đối với người đủ 18 tuổi trở lên.	Cơ sở khám chữa bệnh	
8	Thủ tục: Cấp lại giấy chứng sinh đối với trường hợp bị nhầm lẫn khi ghi chép Giấy chứng sinh	Cơ sở khám chữa bệnh	
9	Thủ tục: Cấp lại giấy chứng sinh đối với trường hợp bị mất hoặc hư hỏng	Cơ sở khám chữa bệnh	
10	Thủ tục: Cấp giấy chứng sinh cho trường hợp trẻ sinh ra do thực hiện kỹ thuật	Cơ sở khám chữa bệnh	

	mang thai hộ		
11	Thủ tục: Đề nghị thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm	Cơ sở khám chữa bệnh	
12	Thủ tục: Cấp giấy khám sức khỏe của người lái xe	Cơ sở khám chữa bệnh	
13	Thủ tục: Khám sức khỏe định kỳ của người lái xe ô tô	Cơ sở khám chữa bệnh	
Tổng cộng: 192 thủ tục hành chính			

PHẦN II. NỘI DUNG CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC CHỨC NĂNG QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC CỦA SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HÀ NỘI

A. Nội dung các thủ tục hành chính cấp Thành phố: 175 TTHC

I. Lĩnh vực Khám chữa bệnh

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

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề gửi hồ sơ về Sở Y tế Hà Nội Hà Nội

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại Phụ lục 03 ban hành kèm theo Thông tư số 41/2015/TT-BYT cho người đề nghị

Bước 3: Sở Y tế Hà Nội sẽ xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, cụ thể:

- Trường hợp đủ hồ sơ và điều kiện theo quy định sẽ cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trong thời hạn 30 ngày.

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ.

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

Bước 4: Trả chứng chỉ hành nghề cho người đề nghị.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

1. Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề theo mẫu 01 quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư 41/2015/TT-BYT và hai ảnh màu 04 x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn;

2. Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn liên quan đến y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề, cụ thể như sau:

- Văn bằng chuyên môn y.

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

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

- Văn bằng của bác sĩ y học dự phòng;

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

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

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

mã ngành tương ứng theo chương trình đào tạo bổ sung cho từng ngành theo hướng dẫn của Bộ trưởng Bộ Y tế.

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

3. Một trong các giấy tờ xác nhận quá trình thực hành sau đây:

- Giấy xác nhận quá trình thực hành theo quy định tại Điều 18 Thông tư 41/2015/TT-BYT bằng bác sĩ nội trú, bằng chuyên khoa cấp I, bằng chuyên khoa cấp II, chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận chuyên khoa định hướng có tổng số thời gian thực hành quy đổi phải đủ theo quy định tại Điều 24 Luật khám bệnh, chữa bệnh;

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

4. Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế cấp;

5. Phiếu lý lịch tư pháp;

6. Sơ yếu lý lịch có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn (sau đây gọi chung là xã) nơi người hành nghề cư trú. Đối với người hành nghề đang làm việc tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì sơ yếu lý lịch phải có xác nhận của thủ trưởng đơn vị nơi công tác. Sơ yếu lý lịch thực hiện theo mẫu 04 - Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư 41/2015/TT-BYT. Sơ yếu lý lịch có giá trị trong thời hạn 6 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề.”

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết:

30 ngày kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

Trường hợp cần xác minh đối với người có văn bằng, chứng chỉ chuyên môn được cấp ở nước ngoài: không quá 90 ngày

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

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội.

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

h. Phí, Lệ phí:

- Phí thẩm định cấp chứng chỉ hành nghề: 360.000 đồng

- Lệ phí cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh: 190.000 đồng

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

+ Mẫu số 01: Mẫu đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

+ Mẫu số 02: Giấy xác nhận thời gian thực hành

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

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

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

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

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

b) Giấy chứng nhận là lương y;

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

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

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

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

3. Yêu cầu về xác nhận quá trình thực hành: Người có văn bằng chuyên môn liên quan đến y tế được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam, trước khi được cấp chứng chỉ hành nghề, phải qua thời gian thực hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sau đây:

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

b) 12 tháng thực hành tại bệnh viện đối với y sỹ;

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

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

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009
- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP của Chính phủ ngày 27/09/2011 Quy định chi tiết và thi hành một số điều của luật khám bệnh chữa bệnh.
- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; Lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Mẫu 01

Áp dụng đối với người Việt Nam

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

....¹ ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:²

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay:³

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

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn:⁴

Phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị cấp:

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

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

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

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(ký và ghi rõ họ, tên)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

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

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

Mẫu số 02

Mẫu giấy xác nhận thời gian thực hành
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....¹.....
.....².....
Số: /GXNTH

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

...³..., ngày tháng năm 20....

GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH THỰC HÀNH

.....⁴..... xác nhận:

Ông/bà:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ⁵

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

Văn bằng chuyên môn: ⁶ Năm tốt nghiệp:

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

1. Thời gian thực hành: ⁸

2. Năng lực chuyên môn: ⁹

3. Đạo đức nghề nghiệp: ¹⁰

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

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

² Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

³ Địa danh

⁴ Đại diện cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

⁶ Ghi theo đơn của người đăng ký thực hành.

⁷ Giống như mục 2

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

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

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

2. Thủ tục: Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại điểm a, b Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội Hà Nội

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1. Người đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề gửi hồ sơ về Sở Y tế Hà Nội Hà Nội

Bước 2. Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3. Sở Y tế Hà Nội Hà Nội sẽ xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

- Trường hợp đủ hồ sơ và điều kiện theo quy định sẽ cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trong thời hạn 30 ngày,.

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ.

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

Bước 4. Trả chứng chỉ hành nghề cho người đề nghị.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

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

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

Số bộ hồ sơ: (01 bộ)

d. Thời hạn giải quyết:

30 ngày kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

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

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

- Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

h. Phí, Lệ phí:

- Phí thẩm định cấp chứng chỉ hành nghề: 150.000 đồng

- Lệ phí cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh: 190.000 đồng

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

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

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

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

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

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

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP của Chính phủ ngày 27/09/2011 Quy định chi tiết và thi hành một số điều của luật khám bệnh chữa bệnh.

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

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

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

Mẫu 01

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

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:².....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ³.....

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

Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn: ⁴.....

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

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

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

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

Lý do xin cấp lại:

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

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

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(ký và ghi rõ họ, tên)

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

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề gửi hồ sơ về Sở Y tế Hà Nội

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3: Sở Y tế Hà Nội sẽ xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

- Trường hợp đủ hồ sơ và điều kiện theo quy định sẽ cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trong thời hạn 30 ngày.

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ.

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

Bước 4: Trả chứng chỉ hành nghề cho người đề nghị.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

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

2. Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn liên quan đến y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề, cụ thể như sau:

- Văn bằng chuyên môn y.

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

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

- Văn bằng của bác sĩ y học dự phòng;

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

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

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

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

3. Một trong các giấy tờ xác nhận quá trình thực hành sau đây:

- Giấy xác nhận quá trình thực hành theo quy định tại Điều 18 Thông tư 41/2015/TT-BYT bằng bác sĩ nội trú, bằng chuyên khoa cấp I, bằng chuyên khoa cấp II, chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận chuyên khoa định hướng có tổng

số thời gian thực hành quy đổi phải đủ theo quy định tại Điều 24 Luật khám bệnh, chữa bệnh;

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

4. Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế cấp;

5. Phiếu lý lịch tư pháp;

6. Sơ yếu lý lịch có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn (sau đây gọi chung là xã) nơi người hành nghề cư trú. Đối với người hành nghề đang làm việc tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì sơ yếu lý lịch phải có xác nhận của thủ trưởng đơn vị nơi công tác. Sơ yếu lý lịch thực hiện theo mẫu 04 - Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư 41/2015/TT-BYT. Sơ yếu lý lịch có giá trị trong thời hạn 6 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề.”

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết:

30 ngày kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

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

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

h. Lệ phí:

- Phí thẩm định cấp chứng chỉ hành nghề: 360.000 đồng.

- Lệ phí cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh: 190.000 đồng

i. Tên mẫu đơn, tờ khai:

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

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

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

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

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

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

b) Giấy chứng nhận là lương y;

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

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

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

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

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh Số 40/2009/QH12 Ngày 23/11/2009

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP của chính phủ ngày 27/09/2011 quy định chi tiết và thi hành một số điều của luật khám bệnh chữa bệnh.

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

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

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

Mẫu 02

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

Luật khám bệnh, chữa bệnh

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹, ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:²

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ³

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

Điện thoại:Email (nếu có):.....

Văn bằng chuyên môn: ⁴

Lý do bị thu hồi chứng chỉ hành nghề:

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

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

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

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

1. Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn
2. Văn bản xác nhận quá trình thực hành
3. Phiếu lý lịch tư pháp
4. Sơ yếu lý lịch
5. Giấy chứng nhận đã cập nhật kiến thức y khoa liên tục
6. Hai ảnh 04cm x 06cm

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

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(ký và ghi rõ họ, tên)

4. Thủ tục: Bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Người đề nghị bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn chứng chỉ hành nghề gửi hồ sơ về Sở Y tế Hà Nội;

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3: Sở Y tế Hà Nội sẽ xem xét và thẩm định hồ sơ để bổ sung phạm vi chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

- Trường hợp đủ hồ sơ và điều kiện theo quy định sẽ cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trong thời hạn 30 ngày.

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản thông báo cho người đề nghị bổ sung chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ.

- Trường hợp không đủ điều kiện để bổ sung phạm vi chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế Hà Nội sẽ có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4 : Trả chứng chỉ hành nghề cho người đề nghị

b. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

*** Thành phần hồ sơ**

1) Đơn đề nghị bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại mẫu 03 - Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư 41/2015/TT-BYT

2) Bản sao có chứng thực văn hoặc chứng chỉ chuyên môn phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị bổ sung;

3) Giấy xác nhận quá trình thực hành

*** Số lượng hồ sơ:** 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết

60 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định hành chính

h. Phí, Lệ phí

- Phí thẩm định: 360.000đ

- Lệ phí: 190.000đ

i. Mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Mẫu 01: Đơn đề nghị bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

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

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

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

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

b) Giấy chứng nhận là lương y;

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

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

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

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

l. Cơ sở pháp lý của thủ tục hành chính

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

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

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

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

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

5

:

2
2
2

Mẫu 01

**Áp dụng đối với người Việt Nam, người nước ngoài,
người Việt Nam định cư ở nước ngoài**

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

.....¹..... ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

**Cấp bổ sung (hoặc thay đổi) phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ
hành nghề khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi:²

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay:³

Hộ chiếu số: Ngày cấp: Ngày hết hạn: Nơi cấp:

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn:⁴

Phạm vi hoạt động chuyên môn đã được cấp:

Phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị bổ sung/thay đổi:

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

1. Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn
2. Giấy xác nhận quá trình thực hành
3. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề đã được cấp

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp bổ sung/ thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi./.

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(ký và ghi rõ họ, tên)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

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

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

5. Thủ tục: Đề nghị thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Người đề nghị thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn chứng chỉ hành nghề gửi hồ sơ về Sở Y tế Hà Nội;

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3: Sở Y tế Hà Nội sẽ xem xét và thẩm định hồ sơ để thay đổi phạm vi chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

- Trường hợp đủ hồ sơ và điều kiện theo quy định sẽ cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trong thời hạn 30 ngày.

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản thông báo cho người đề nghị thay đổi chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ.

- Trường hợp không đủ điều kiện để bổ sung phạm vi chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế Hà Nội sẽ có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4 : Trả chứng chỉ hành nghề cho người đề nghị

b. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

*** Thành phần hồ sơ**

1. Đơn đề nghị thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại mẫu 03a - Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư 41/2015/TT-BYT

2. Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn liên quan đến y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề, cụ thể như sau:

- Văn bằng chuyên môn y.

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

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

- Văn bằng của bác sĩ y học dự phòng;

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

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

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

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

c) Một trong các giấy tờ xác nhận quá trình thực hành sau đây:

- Giấy xác nhận quá trình thực hành theo quy định tại Điều 18 Thông tư 41/2015/TT-BYT bằng bác sĩ nội trú, bằng chuyên khoa cấp I, bằng chuyên khoa cấp II, chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận chuyên khoa định hướng có

tổng số thời gian thực hành quy đổi phải đủ theo quy định tại Điều 24 Luật khám bệnh, chữa bệnh;

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

d) Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế cấp;

e) Sơ yếu lý lịch có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn (sau đây gọi chung là xã) nơi người hành nghề cư trú. Đối với người hành nghề đang làm việc tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì sơ yếu lý lịch phải có xác nhận của thủ trưởng đơn vị nơi công tác. Sơ yếu lý lịch thực hiện theo mẫu 04 - Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư 41/2015/TT-BYT. Sơ yếu lý lịch có giá trị trong thời hạn 6 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề.”

g) Hai ảnh màu 04x06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết

30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

h. Phí, lệ phí

- Phí thẩm định: 360.000đ

- Lệ phí: 190.000đ

i. Mẫu đơn, mẫu tờ khai

+ Mẫu 03a: Đơn đề nghị thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

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

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

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

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

b) Giấy chứng nhận là lương y;

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

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

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

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

1. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

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

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

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

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

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

Mẫu 01

**Áp dụng đối với người Việt Nam, người nước ngoài,
người Việt Nam định cư ở nước ngoài**

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

.....¹ ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

**Cấp bổ sung (hoặc thay đổi) phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ
hành nghề khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi:².....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay:³

Hộ chiếu số: Ngày cấp: Ngày hết hạn: Nơi cấp:

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn:⁴

Phạm vi hoạt động chuyên môn đã được cấp:

Phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị bổ sung/thay đổi:

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

1. Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn

2. Giấy xác nhận quá trình thực hành

3. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề đã được cấp

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp bổ sung/ thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi./.

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(ký và ghi rõ họ, tên)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

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

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

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

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về Sở Y tế Hà Nội

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

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

Bước 4: Trả Giấy phép hoạt động cho người đề nghị.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

1. Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT

2. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài

3. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề

4. Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6- Thông tư 41/2011/TT-BYT

5. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 - Thông tư 41/2011/TT-BYT

6. Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề

7. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III - Thông tư 41/2011/TT-BYT

8. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện Nhà nước thực hiện theo quy định tại Quyết định số 5571/Q Đ - BYT ngày 29/12/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành mẫu Điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế

9. Bản sao có chứng thực hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu

10. Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết:

45 ngày kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:Sở Y tế Hà Nội

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

h. Lệ phí:

- Phí thẩm định: 10.500.000VNĐ

- Lệ phí: 350.000 VNĐ

i. Tên mẫu đơn tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Danh sách người đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

- Bản kê khai danh sách nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

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

l. Quy mô bệnh viện:

a) Bệnh viện đa khoa phải có ít nhất 30 giường bệnh trở lên;

b) Bệnh viện chuyên khoa, bệnh viện y học cổ truyền phải có ít nhất 20 giường bệnh; riêng đối với bệnh viện chuyên khoa mắt sử dụng kỹ thuật cao phải có ít nhất 10 giường bệnh.

2. Cơ sở vật chất:

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

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

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

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

b) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, quản lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;

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

3. Thiết bị y tế:

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

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

4. Tổ chức:

a) Các khoa:

- Có ít nhất 02 trong 04 khoa nội, ngoại, sản, nhi đối với bệnh viện đa khoa hoặc một khoa lâm sàng phù hợp đối với bệnh viện chuyên khoa;

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

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

- Khoa dược;

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

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

5. Nhân sự:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

đ) Trưởng khoa khác phải đáp ứng các điều kiện sau:

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

được thể hiện bằng văn bản;

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

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

g) Phẫu thuật viên phải đáp ứng các điều kiện sau:

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

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

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

6. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

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

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

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

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP của Chính phủ ngày 27/09/2011 quy định chi tiết và thi hành một số điều của Luật khám bệnh chữa bệnh..

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

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

PHỤ LỤC 13

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT – BYT ngày 14 tháng 11 năm 2011 của
Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi:².....

Địa điểm: ³.....

Điện thoại:Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

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

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức
7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề)

8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này.
9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu
10. Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài
11. Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật
12. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện

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

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

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

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

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

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

.....²..., ngày..... tháng năm.....

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

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

² Địa danh

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

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

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

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

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

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

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

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

...

7. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về Sở Y tế Hà Nội

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

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

Bước 4: Trả GPHĐ cho cơ sở.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh

- Bản sao (xuất trình bản chính để đối chiếu) hoặc bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài.

- Bản sao (xuất trình bản chính để đối chiếu) hoặc bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn, kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn

- Bản kê khai cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức (theo mẫu)

- Danh sách người đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (theo mẫu)

- Bảng cấp chuyên môn và hợp đồng thực hành khám bệnh, chữa bệnh với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề)

- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại Điều 24 của Thông tư 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011.

- Bản sao có chứng thực hợp đồng với công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài;

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

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết: 45 ngày kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

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

h. Lệ phí:

- Phí thẩm định: 5.700.000 VNĐ

- Lệ phí: 350.000 VNĐ

i. Tên mẫu đơn tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Danh sách người đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

- Bản kê khai cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế, bản mô tả hình thức tổ chức;

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

Có quy mô, cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế, tổ chức, nhân sự phù hợp với mô hình tổ chức cơ sở hành nghề:

l. Quy mô phòng khám đa khoa:

Phòng khám đa khoa phải đáp ứng ít nhất các điều kiện sau:

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

b) Phòng cấp cứu;

- c) Buồng tiêu phẫu;
- d) Phòng lưu người bệnh;
- đ) Cận lâm sàng: Có hai bộ phận xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh;

2. Cơ sở vật chất:

a) Có nơi tiếp đón, phòng cấp cứu, phòng lưu người bệnh, phòng khám chuyên khoa và buồng tiêu phẫu. Các phòng khám trong phòng khám đa khoa phải đáp ứng các yêu cầu ít nhất về diện tích như sau:

- Phòng cấp cứu có diện tích ít nhất 12m²;
- Phòng lưu người bệnh có diện tích ít nhất 15m²; có ít nhất từ 02 giường lưu trở lên, nếu có từ 03 giường lưu trở lên thì diện tích mỗi giường ít nhất là 05m²;
- Các phòng khám chuyên khoa và buồng tiêu phẫu có diện tích ít nhất 10m².

Riêng đối với phòng khám đa khoa khu vực của Nhà nước phải bảo đảm tiêu chuẩn thiết kế quy định tại Quyết định số 1327/2002/QĐ - BYT ngày 18 tháng 4 năm 2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, quản lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;

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

3. Thiết bị y tế:

Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà phòng khám đa khoa đăng ký.

4. Tổ chức nhân sự:

a) Số lượng bác sỹ làm việc toàn thời gian (cơ hữu) phải đạt tỷ lệ ít nhất là 50% trên tổng số bác sỹ của phòng khám đa khoa;

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám đa khoa phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề phù hợp với ít nhất một trong các chuyên khoa mà phòng khám đa khoa đăng ký;

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

- Là người làm việc toàn thời gian tại phòng khám đa khoa;

c) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám đa khoa, các đối tượng khác làm việc trong phòng khám đa khoa nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân

công. Việc phân công phải phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.

5. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

Hành nghề theo phạm vi hoạt động chuyên môn được Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt. Việc phê duyệt phải căn cứ vào quy định về phạm vi hoạt động chuyên môn tại các Điều 25, 26, 28, 29, 30, 32, 33 và 34 Thông tư này

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009
- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP của Chính phủ ngày 27/09/2011 quy định chi tiết và thi hành một số điều của Luật khám bệnh chữa bệnh..
- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh..
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; Lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 13

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

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

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi:².....

.....³.....

Địa điểm: ⁴.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

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

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

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

của từng người hành nghề đối với bệnh viện

6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức
7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề)
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này.
9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu
10. Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài
11. Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật
12. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện

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

.....

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

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

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT)

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

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

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

.....²..., ngày..... tháng năm.....

Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(ký và ghi rõ họ, tên)

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

² Địa danh

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT

ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

1. Diện tích mặt bằng;

2. Kết cấu xây dựng nhà;

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

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

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

5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:

a) Xử lý nước thải;

b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;

c) An toàn bức xạ;

5. Hệ thống phụ trợ:

a) Phòng cháy chữa cháy.

b) Khí y tế

c) Máy phát điện;

d) Thông tin liên lạc;

6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

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

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

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

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

7. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về Sở Y tế Hà Nội

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

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

Bước 4: Trả GPHĐ cho cơ sở.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (theo mẫu)

- Bản sao (có xuất trình bản chính để đối chiếu) hoặc bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài.

- Bản sao (có xuất trình bản chính để đối chiếu) hoặc bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn, kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn

- Bản kê khai cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế, và nhân sự (theo mẫu)

- Danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (theo mẫu)

- Bằng cấp chuyên môn và hợp đồng thực hành khám bệnh, chữa bệnh với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề)

- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại Điều 25 của Thông tư 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011.

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

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết: 45 ngày kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

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

h. Lệ phí:

- Phí thẩm định: 4.300.000 VNĐ

- Lệ phí cấp phép 350.000 VNĐ

i. Tên mẫu đơn tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Danh sách người đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

- Bản kê khai cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế và nhân sự;

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

1. Cơ sở vật chất:

a) Xây dựng và thiết kế:

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

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

b) Phòng khám chuyên khoa phải có buồng khám bệnh, chữa bệnh có diện tích ít nhất là 10m² và nơi đón tiếp người bệnh, trừ phòng tư vấn khám bệnh qua điện thoại, phòng tư vấn chăm sóc sức khỏe qua các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông và thiết bị y tế. Riêng đối với phòng khám chuyên khoa ngoại, phòng khám chuyên khoa phẫu thuật thẩm mỹ phải có thêm buồng lưu người bệnh có diện tích ít nhất 12 m²; phòng khám phục hồi chức năng phải có thêm buồng phục hồi chức năng có diện tích ít nhất là 10

m²;

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

- Có buồng thủ thuật với diện tích ít nhất là 10 m² nếu có thực hiện thủ thuật, bao gồm cả kỹ thuật cấy ghép răng (implant);

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

- Có buồng khám phụ khoa có diện tích ít nhất là 10 m² nếu thực hiện việc khám phụ khoa hoặc khám các bệnh lây truyền qua đường tình dục;

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

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

- Phòng khám chuyên khoa răng hàm mặt nếu có từ ba ghế răng trở lên thì diện tích cho mỗi ghế răng ít nhất là 5 m²;

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

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

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

2. Thiết bị y tế:

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

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

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

3. Nhân sự:

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

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

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

d) Phòng khám chuyên khoa ngoại:

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

- Khám và xử trí các vết thương thông thường;

- Bó bột, tháo bột gãy xương nhỏ;

- Mổ u nang bã đậu, u nông nhỏ;
- Không chích các ổ mù lan toả lớn.
- Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.

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

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

e) Phòng khám chuyên khoa răng hàm mặt:

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

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

- Tiêu phẫu thuật răng miệng;

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

g) Phòng khám chuyên khoa tai mũi họng:

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

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

- Chích rạch viêm tai giữa cấp;

- Chích rạch áp xe amidan;

- Cắt polip đơn giản, u bã đậu, u nang lạnh, u mỡ vùng tai mũi họng;

- Cầm máu cam;

- Lấy dị vật vùng tai mũi họng, trừ dị vật ở thanh quản, thực quản;

- Đốt họng bằng nhiệt, bằng laser;

- Nạo VA;

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

h) Phòng khám chuyên khoa mắt:

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

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

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

- Thông rửa lệ đạo;

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

i) Phòng khám phẫu thuật thẩm mỹ:

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

- Tạo hình mí mắt, mũi, môi, tai;

- Không được phẫu thuật tạo hình như nâng ngực; nâng vú; thu nhỏ quảng vú, núm vú; thu gọn thành bụng, mông, đùi; căng da mặt, mông, đùi; lấy mỡ cơ thể;

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

- Việc phẫu thuật thẩm mỹ làm thay đổi đặc điểm nhận dạng đã được xác định trong chứng minh nhân dân chỉ được thực hiện sau khi người có yêu cầu phẫu thuật thẩm mỹ đã có đơn gửi cơ quan Công an nơi cấp chứng minh nhân dân.

k) Phòng khám chuyên khoa phục hồi chức năng:

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

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

l) Phòng khám chuyên khoa tâm thần:

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

- Thực hiện các liệu pháp tâm lý trị liệu;

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

m) Phòng khám chuyên khoa ung bướu:

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

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

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

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

n) Phòng khám chuyên khoa da liễu:

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

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

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh Số 40/2009/QH12 Ngày 23/11/2009
- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP của Chính phủ ngày 27/09/2011 quy định chi tiết và thi hành một số điều của Luật khám bệnh chữa bệnh..
- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh..
- Nghị định 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 hướng dẫn Phòng chống bệnh truyền nhiễm về bảo đảm an toàn sinh học tại Phòng xét nghiệm;
- Thông tư liên tịch số 08/2007/TTLT- BYT- BNV ngày 05 tháng 6 năm 2007 của liên Bộ: Bộ Y tế - Bộ Nội vụ hướng dẫn định mức biên chế sự nghiệp trong các cơ Sở Y tế Hà Nội nhà nước.
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; Lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 13

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT – BHYT ngày 14 tháng 11 năm 2011
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹, ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi:²

.....³

Địa điểm: ⁴

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

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

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức
7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

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

những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề)

8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này.
9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu
10. Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài
11. Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật
12. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện

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

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT)

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

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

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

.....² ..., ngày..... tháng năm.....

Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(ký và ghi rõ họ, tên)

PHỤ LỤC 14

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

² Địa danh

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

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

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

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

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

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

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

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

9. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối Phòng chẩn trị y học cổ truyền thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về Sở Y tế Hà Nội

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

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

Bước 4: Trả GPHĐ cho cơ sở.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh

- Bản sao (có xuất trình bản chính để đối chiếu) hoặc bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài.

- Bản sao (có xuất trình bản chính để đối chiếu) hoặc bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn, kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn

- Bản kê khai cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế, và nhân sự

- Danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

- Bằng cấp chuyên môn và hợp đồng thực hành khám bệnh, chữa bệnh với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề)

- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Thông tư 41/2011/TT-BYT

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

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết: 45 ngày kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

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

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

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

h. Lệ phí:

- Phí thẩm định: 4.300.000 VNĐ

- Lệ phí cấp phép 350.000 VNĐ

i. Tên mẫu đơn tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

- Bản kê khai cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế và nhân sự;

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

1. Cơ sở vật chất:

a) Đáp ứng các điều kiện theo quy định tại Điểm a, d và đ Khoản 1 Điều 25 Thông tư này;

b) Buồng chẩn trị có diện tích ít nhất là 10 m² và có nơi đón tiếp người bệnh;

c) Tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký, phòng chẩn trị y học cổ truyền phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

- Nếu có châm cứu, xoa bóp day ấn huyết thì phải có buồng hoặc bố trí nơi kê giường châm cứu, xoa bóp day ấn huyết với diện tích ít nhất 05 m²/giường;

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

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

2. Thiết bị y tế:

a) Nếu thực hiện việc khám bệnh, kê đơn, bốc thuốc:

- Có tủ thuốc, các vị thuốc được đựng trong ô kéo hoặc trong chai lọ có nắp và ghi rõ tên vị thuốc ở bên ngoài;

- Có cân thuốc và phân chia các vị thuốc theo thang.

b) Nếu thực hiện việc châm, cứu, xoa bóp day ấn huyệt:

- Có giường châm, cứu, xoa bóp day ấn huyệt;

- Có đủ dụng cụ để châm, cứu, xoa bóp day ấn huyệt, đèn hồng ngoại;

- Có đủ dụng cụ và hướng dẫn xử lý vụng châm.

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

3. Nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng chẩn trị y học cổ truyền phải là bác sỹ chuyên khoa y học cổ truyền hoặc y sỹ chuyên khoa y học cổ truyền hoặc là người có giấy chứng nhận lương y của Bộ Y tế hoặc Sở Y tế Hà Nội cấp hoặc người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền;

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

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

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

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

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

a) Khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền (dùng thuốc và không dùng thuốc);

b) Được sử dụng các thành phẩm thuốc y học cổ truyền do các cơ sở khác sản xuất đã được Bộ Y tế cấp đăng ký lưu hành để phục vụ cho việc khám bệnh, chữa bệnh;

c) Bào chế thuốc sống thành thuốc chín (thuốc phiến), cân thuốc thang cho người bệnh;

d) Người hành nghề bằng bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền chỉ được khám, chữa bệnh bằng chính bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp gia truyền đó;

đ) Trong trường hợp có sản xuất một số dạng đóng gói sẵn để phục vụ trực tiếp cho người bệnh của phòng chẩn trị (cao, đơn, hoàn, tán hoặc các dạng khác) thì phải đăng ký với Sở Y tế Hà Nội tình về công thức bài thuốc, quy trình sản xuất (kèm theo bản giải trình về cơ sở vật chất, thiết bị), công dụng, liều dùng, chống chỉ định và mẫu nhãn thuốc. Sở Y tế Hà Nội tình sẽ xem xét thẩm định và công nhận đủ điều kiện thì mới được sản xuất. Thuốc chỉ để phục vụ trực tiếp cho người bệnh của phòng chẩn trị, không lưu hành trên thị trường theo đúng quy định của Luật Dược.

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh Số 40/2009/QH12 Ngày 23/11/2009

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP của Chính phủ ngày 27/09/2011 quy định chi tiết và thi hành một số điều của Luật khám bệnh chữa bệnh..

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

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

PHỤ LỤC 13

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

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

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi:².....

.....³.....

Địa điểm: ⁴.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

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

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

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

của từng người hành nghề đối với bệnh viện

6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức
7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề)
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này.
9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu
10. Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài
11. Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật
12. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện

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

.....

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT)

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

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

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

.....²..., ngày..... tháng năm.....

Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(ký và ghi rõ họ, tên)

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

² Địa danh

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

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

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

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

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

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

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

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

10. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với Nhà Hộ sinh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về Sở Y tế Hà Nội

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

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

Bước 4: Trả GPHĐ cho cơ sở.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (theo mẫu)

- Bản sao có chứng thực quyết định thành lập của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài.

- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn, kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn

- Bản kê khai cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế, và nhân sự, bản mô tả mô hình tổ chức (theo mẫu)

- Danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (theo mẫu)

- Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề)

- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Thông tư 41/2011/TT-BYT

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

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết: 45 ngày kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

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

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

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

h. Lệ phí:

- Phí thẩm định: 5.700.000 VNĐ

- Lệ phí cấp phép 350.000 VNĐ

i. Tên mẫu đơn tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

- Bản kê khai cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế, và nhân sự, bản mô tả hình thức tổ chức;

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

1. Cơ sở vật chất:

a) Xây dựng và thiết kế:

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

- Các buồng phải được thiết kế liên hoàn, hợp lý để thuận tiện cấp cứu, khám bệnh, chữa bệnh.

b) Nhà hộ sinh phải có các buồng khám thai, khám phụ khoa, kỹ thuật kế hoạch hóa gia đình, mỗi buồng có diện tích ít nhất là 10m²; buồng đẻ có diện tích ít nhất là 16 m²; buồng nằm của sản phụ có diện tích ít nhất là 20 m² để bảo đảm diện tích ít nhất cho một giường bệnh là 5m²/giường;

c) Các buồng quy định tại Điểm a, b Khoản 1 Điều này phải đáp ứng các yêu cầu về kết cấu và hoàn thiện công trình theo quy định tại Điểm 5.4 Khoản 5 về yêu cầu hoàn thiện và kết cấu công trình của Quyết định số

2271/2002/QĐ - BYT ngày 17 tháng 6 năm 2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Tiêu chuẩn thiết kế Trạm y tế cơ sở - Tiêu chuẩn ngành;

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

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

2. Thiết bị y tế:

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

b) Có phương tiện vận chuyển cấp cứu trong và ngoài nhà hộ sinh. Trường hợp không có phương tiện cấp cứu ngoài nhà hộ sinh thì phải có hợp đồng với cơ sở có phương tiện cấp cứu.

3. Tổ chức, nhân sự:

a) Có bộ máy tổ chức phù hợp phạm vi hoạt động chuyên môn đã đăng ký trong hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động;

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

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

- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh về sản phụ khoa ít nhất là 54 tháng đối với bác sỹ hoặc ít nhất là 45 tháng đối với cử nhân hộ sinh (tốt nghiệp đại học);

- Là người làm việc toàn thời gian tại nhà hộ sinh.

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

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

a) Khám thai, quản lý thai sản;

b) Cấp cứu ban đầu, sơ cứu sản khoa;

c) Tiêm phòng uốn ván;

d) Thử protein niệu;

đ) Đỡ đẻ;

e) Nạo sót rau sau đẻ; sau sảy thai;

g) Đặt vòng tránh thai;

h) Hút thai, phá thai nội khoa đối với thai ≤ 06 tuần (từ 36 ngày đến 42 ngày, kể từ ngày đầu tiên của kỳ kinh cuối cùng) khi đáp ứng các điều kiện quy định tại chuẩn quốc gia về các dịch vụ chăm sóc sức khỏe sinh sản do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

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

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

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

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP của Chính phủ ngày 27/09/2011 quy định chi tiết và thi hành một số điều của Luật khám bệnh chữa bệnh.

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

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

PHỤ LỤC 13

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

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

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi:².....

.....³.....

Địa điểm: ⁴.....

Điện thoại:Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

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

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

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

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

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

.....

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT)

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

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

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

.....² ..., ngày..... tháng năm.....

Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(ký và ghi rõ họ, tên)

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

² Địa danh

PHỤ LỤC 14

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

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

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

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

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

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

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

11. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám chẩn đoán hình ảnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về Sở Y tế Hà Nội

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

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

Bước 4: Trả GPHĐ cho cơ sở.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT

- Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài

- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề

- Bản kê khai cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế và nhân sự (theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 – Thông tư 41/2011/TT-BYT)

- Danh sách người đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 – Thông tư 41/2011/TT-BYT)

- Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề.

- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Thông tư 41/2011/TT-BYT

- Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết:

45 ngày kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

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

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

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

h. Phí, Lệ phí:

- Phí thẩm định: 4.300.000 VNĐ

- Lệ phí cấp phép 350.000 VNĐ

i. Tên mẫu đơn tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Danh sách người đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế của cơ sở.

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

1. Cơ sở vật chất:

a) Xây dựng và thiết kế:

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

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

- Phòng X quang, chụp cắt lớp vi tính (CT scanner), cộng hưởng từ (MRI) phải đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật về an toàn bức xạ;

- Phòng siêu âm, phòng nội soi chẩn đoán được thiết kế độc lập, mỗi phòng có diện tích ít nhất là 10m²; riêng đối với nội soi tiêu hóa nếu thực hiện cả hai kỹ thuật nội soi tiêu hóa trên và nội soi tiêu hóa dưới thì phải có 02 buồng riêng biệt;

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

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

2. Thiết bị y tế:

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

b) Có thiết bị phòng hộ cá nhân theo quy định của pháp luật về an toàn bức xạ.

3. Nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám chẩn đoán hình ảnh phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề và có thời gian trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh về chẩn đoán hình ảnh ít nhất là 54 tháng;

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

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

a) Chẩn đoán X.Quang, chụp cắt lớp, cộng hưởng từ;

b) Chẩn đoán siêu âm doppler, siêu âm thường, nội soi chẩn đoán;

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

d) Không chọc dò dưới hướng dẫn của siêu âm, không làm phẫu thuật nội soi, không soi phế quản, không làm các can thiệp X.Quang chảy máu;

đ) Cử nhân X.Quang (tốt nghiệp đại học) được đọc và mô tả hình ảnh chẩn đoán nhưng không được kết luận chẩn đoán;

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

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh Số 40/2009/QH12 Ngày 23/11/2009

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP của Chính phủ ngày 27/09/2011 quy định chi tiết và thi hành một số điều của Luật khám bệnh chữa bệnh.

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

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

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

⋮
⋮
⋮

PHỤ LỤC 13

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

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

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi:².....

.....³.....

Địa điểm: ⁴.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

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

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

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

của từng người hành nghề đối với bệnh viện

6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức
7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề)
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này.
9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu
10. Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài
11. Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật
12. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện

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

.....

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

.....
.....

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT)

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

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

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

.....² ..., ngày..... tháng năm.....

Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(ký và ghi rõ họ, tên)

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

² Địa danh

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

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

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

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

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

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

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

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

12. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám tư vấn và điều trị dự phòng thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về Sở Y tế Hà Nội

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

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

Bước 4: Trả GPHĐ cho cơ sở.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT

- Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài

- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề

- Bản kê khai cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế và nhân sự (theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 – Thông tư 41/2011/TT-BYT)

- Danh sách người đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 – Thông tư 41/2011/TT-BYT)

- Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề.

- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục I Chương III Thông tư 41/2011/TT-BYT

- Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết:

45 ngày kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

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

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

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

h. Phí, Lệ phí:

- Phí thẩm định: 4.300.000 VNĐ

- Lệ phí cấp phép 350.000 VNĐ

i. Tên mẫu đơn tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Danh sách người đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế của cơ sở.

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

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

1. Cơ sở vật chất:

a) Xây dựng và thiết kế:

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

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

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

diện tích ít nhất là 10m² và nơi đón tiếp người bệnh, trừ phòng tư vấn khám bệnh qua điện thoại, phòng tư vấn chăm sóc sức khỏe qua các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông và thiết bị y tế. Riêng đối với phòng khám chuyên khoa ngoại, phòng khám chuyên khoa phẫu thuật thẩm mỹ phải có thêm buồng lưu người bệnh có diện tích ít nhất 12 m²; phòng khám phục hồi chức năng phải có thêm buồng phục hồi chức năng có diện tích ít nhất là 10 m²;

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

- Có buồng thủ thuật với diện tích ít nhất là 10 m² nếu có thực hiện thủ thuật, bao gồm cả kỹ thuật cấy ghép răng (implant);

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

- Có buồng khám phụ khoa có diện tích ít nhất là 10 m² nếu thực hiện việc khám phụ khoa hoặc khám các bệnh lây truyền qua đường tình dục;

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

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

- Phòng khám chuyên khoa răng hàm mặt nếu có từ ba ghế răng trở lên thì diện tích cho mỗi ghế răng ít nhất là 5 m²;

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

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

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

2. Thiết bị y tế:

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

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

c) Nếu thực hiện tiêm chủng vắc xin, sinh phẩm y tế thì phải thực hiện theo hướng dẫn của Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.

3. Nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của Phòng khám tư vấn và điều trị dự phòng phải là bác sỹ đa khoa có chứng chỉ hành nghề và có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng;

b) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của Phòng khám tư vấn và điều trị dự phòng, các đối tượng khác làm việc trong Phòng khám nếu có thực hiện công việc chuyên môn phải có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với công việc được phân công.

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh Số 40/2009/QH12 Ngày 23/11/2009

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP của Chính phủ ngày 27/09/2011 quy định chi tiết và thi hành một số điều của Luật khám bệnh chữa bệnh.

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

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

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

PHỤ LỤC 13

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT – BYT ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi:².....

.....³.....

Địa điểm: ⁴.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

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

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

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

7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề)
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này.
9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu
10. Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài
11. Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật
12. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với
.....¹.....

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

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

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

.....²..., ngày..... tháng năm.....

Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(ký và ghi rõ họ, tên)

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

² Địa danh

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

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

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

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

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

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

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

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

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

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về Sở Y tế Hà Nội

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

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

Bước 4: Trả GPHĐ cho cơ sở.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT

- Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài

- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn, kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn

- Bản kê khai cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế và nhân sự (theo mẫu)

- Danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (theo mẫu)
- Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề)
- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Thông tư 41/2011/TT-BYT
- Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết: 45 ngày kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

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

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

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

h. Lệ phí:

- Phí thẩm định: 4.300.000 VNĐ

- Lệ phí cấp phép 350.000 VNĐ

i. Tên mẫu đơn tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

- Bản kê khai cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế và nhân sự;

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

1. Cơ sở vật chất:

a) Xây dựng và thiết kế:

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

- Phòng xét nghiệm phải đáp ứng các yêu cầu về giải pháp thiết kế kiến trúc và giải pháp kỹ thuật theo quy định tại mục 6, 7 của Quyết định số 35/2005/QĐ - BYT ngày 31 tháng 10 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Tiêu chuẩn thiết kế khoa xét nghiệm bệnh viện đa khoa - Tiêu chuẩn ngành;

b) Đối với phòng xét nghiệm có thực hiện xét nghiệm vi sinh vật có nguy cơ gây bệnh truyền nhiễm cho người thì ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại các Điểm a Khoản 1 Điều này còn phải đáp ứng quy định tại

Nghị định số 92/2010/NĐ - CP ngày 30 tháng 8 năm 2010 của Chính phủ về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm;

c) Bảo đảm xử lý rác thải y tế theo quy định của pháp luật;

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

2. Thiết bị y tế:

Có đủ thiết bị xét nghiệm, dụng cụ y tế để thực hiện được ít nhất 01 trong 06 loại xét nghiệm vi sinh, hóa sinh, huyết học, miễn dịch, giải phẫu bệnh, di truyền y học.

3. Nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng xét nghiệm phải đáp ứng các điều kiện như sau:

- Là bác sỹ hoặc cử nhân sinh học hoặc cử nhân hóa học hoặc dược sỹ đại học hoặc kỹ thuật viên xét nghiệm (tốt nghiệp đại học) có chứng chỉ hành nghề -

- Có thời gian làm việc xét nghiệm ít nhất là 54 tháng kể cả thời gian học sau đại học về chuyên khoa xét nghiệm kể từ ngày bắt đầu thực hiện công việc xét nghiệm (xác định từ thời điểm ký kết hợp đồng lao động hoặc có quyết định tuyển dụng) đến ngày được phân công, bổ nhiệm làm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng xét nghiệm;

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

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

Chỉ được thực hiện các xét nghiệm phù hợp với thiết bị xét nghiệm hiện có và năng lực thực tế của người hành nghề tại phòng xét nghiệm.

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh Số 40/2009/QH12 Ngày 23/11/2009

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP của Chính phủ ngày 27/09/2011 quy định chi tiết và thi hành một số điều của Luật khám bệnh chữa bệnh.

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

- Nghị định 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định về việc bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.

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

PHỤ LỤC 13

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT – BYT ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi:².....

.....³.....

Địa điểm: ⁴.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

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

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

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

7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề)
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này.
9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu
10. Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài
11. Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật
12. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện

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

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT)

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

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

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

.....² ..., ngày..... tháng năm.....

Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(ký và ghi rõ họ, tên)

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

² Địa danh

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT

ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

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

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

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

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

14. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về Sở Y tế Hà Nội

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

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

Bước 4: Trả GPHĐ cho cơ sở.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT

- Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài

- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn, kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn

- Bản kê khai cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế và nhân sự (theo mẫu)

- Danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (theo mẫu)

- Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề)

- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Thông tư 41/2011/TT-BYT

- Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết: 45 ngày kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

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

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

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

h. Lệ phí:

- Phí thẩm định: 4.300.000 VNĐ

- Lệ phí cấp phép 350.000 VNĐ

i. Tên mẫu đơn tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

- Bản kê khai cơ sở vật chất trang thiết bị y tế và nhân sự;

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

1. Cơ sở vật chất:

a) Địa điểm cố định, xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;

b) Buồng tiêm chích, thay băng phải có diện tích ít nhất là 10 m²;

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

2. Thiết bị y tế:

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

b) Có hộp thuốc chống choáng.

3. Nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật đối với cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Là người tốt nghiệp trung cấp y trở lên có chứng chỉ hành nghề;
- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh về tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp ít nhất là 45 tháng.

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

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

- a) Thực hiện việc tiêm (chích), thay băng theo đơn của bác sỹ;
- b) Thực hiện việc đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp;
- c) Không truyền dịch; không khám bệnh, chữa bệnh và kê đơn thuốc.

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh Số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.
- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP của Chính phủ ngày 27/09/2011 quy định chi tiết và thi hành một số điều của Luật khám bệnh chữa bệnh.
- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; Lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 13

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT – BYT ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi:².....

.....³.....

Địa điểm: ⁴.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

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

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

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

7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề)
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này.
9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu
10. Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài
11. Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật
12. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện

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

 1

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT)

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

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

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

.....², ngày..... tháng năm.....

Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(ký và ghi rõ họ, tên)

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

² Địa danh

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT

ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

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

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

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

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

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

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về Sở Y tế Hà Nội

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

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

Bước 4: Trả GPHĐ cho cơ sở.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT

- Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài

- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề

- Bản kê khai cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế và nhân sự (theo mẫu)

- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6- Thông tư 41/2011/TT-BYT

- Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề

- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Thông tư 41/2011/TT-BYT

- Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết: 45 ngày kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

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

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

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

h. Lệ phí:

- Phí thẩm định: 4.300.000 VNĐ

- Lệ phí cấp phép 350.000 VNĐ

i. Tên mẫu đơn tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

- Bản kê khai cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế và nhân sự;

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

1. Cơ sở vật chất:

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

b) Phòng làm răng, hàm giả phải có diện tích ít nhất 10 m² hoặc ký hợp đồng với cơ sở làm răng giả khác;

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

2. Thiết bị y tế:

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

3. Nhân sự:

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

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

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

b) Riêng đối với những thợ trồng răng tại Tp. Hồ Chí Minh đã được phép hành nghề từ năm 1980 trở về trước và đã được Sở Y tế Hà Nội tỉnh thành phố Hồ Chí Minh bồi dưỡng, tập huấn, thi kiểm tra tay nghề (1985, 1986) và cấp “Giấy chứng nhận kiểm tra tay nghề” đáp ứng yêu cầu, nếu muốn mở rộng phạm vi hành nghề trám răng sâu độ 1, 2, nhổ răng một chân lung lay thì phải được bổ sung trình độ chuyên môn và bảo đảm đủ điều kiện thiết bị y tế y tế và phải có hộp thuốc chống choáng theo quy định phù hợp với loại hình này.

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh Số 40/2009/QH12 Ngày 23/11/2009
- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP của Chính phủ ngày 27/09/2011 quy định chi tiết và thi hành một số điều của Luật khám bệnh chữa bệnh.
- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; Lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 13

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
*(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT – BHYT ngày 14 tháng 11 năm 2011
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi:².....

.....³.....

Địa điểm: ⁴.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

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

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

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

7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề)
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này.
9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu
10. Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài
11. Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật
12. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện

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

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

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

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

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

.....² ..., ngày..... tháng năm.....

Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(ký và ghi rõ họ, tên)

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

² Địa danh

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

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

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

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

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

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

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

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

16. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà.

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về Sở Y tế Hà Nội

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

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

Bước 4: Trả GPHĐ cho cơ sở.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT

- Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài

- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 - Thông tư 41/2011/TT-BYT

- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6- Thông tư 41/2011/TT-BYT

- Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề

- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Thông tư 41/2011/TT-BYT

- Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết: 45 ngày kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

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

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

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

h. Lệ phí:

- Phí thẩm định: 4.300.000 VNĐ

- Lệ phí cấp phép 350.000 VNĐ

i. Tên mẫu đơn tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

- Bản kê cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế và nhân sự.

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

1. Thiết bị y tế:

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

2. Nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà phải là người tốt nghiệp trung cấp y trở lên có chứng chỉ hành nghề và có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 45 tháng;

b) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà, các đối tượng khác làm việc trong cơ sở dịch

vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân công. Việc phân công phải phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.

3. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

- a) Chăm sóc sức khỏe tại nhà theo đơn của bác sỹ;
- b) Không truyền dịch; không khám bệnh, chữa bệnh và kê đơn thuốc.

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009
- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP của Chính phủ ngày 27/09/2011 quy định chi tiết và thi hành một số điều của Luật khám bệnh chữa bệnh.
- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; Lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 13

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT – BHYT ngày 14 tháng 11 năm 2011
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi:².....

.....³.....

Địa điểm: ⁴.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

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

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

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

7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề)
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này.
9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu
10. Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài
11. Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật
12. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với
.....¹

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT)

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

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

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

.....²..., ngày..... tháng năm.....

Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(ký và ghi rõ họ, tên)

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

² Địa danh

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT

ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

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

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

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

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

17. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ kính thuốc

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về Sở Y tế Hà Nội

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

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

Bước 4: Trả GPHĐ cho cơ sở.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ: -

* Hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT

- Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài

- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề

- Bản kê khai cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế và nhân sự (theo mẫu)

- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6- Thông tư 41/2011/TT-BYT

- Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề

- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Thông tư 41/2011/TT-BYT

- Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết: 45 ngày kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

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

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

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

h. Lệ phí:

- Phí thẩm định: 4.300.000 VNĐ

- Lệ phí cấp phép 350.000 VNĐ

i. Tên mẫu đơn tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

- Bản kê khai danh sách nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

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

1. Cơ sở vật chất:

a) Địa điểm cố định, xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;

b) Cơ sở có diện tích ít nhất là 15 m²;

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

2. Thiết bị y tế:

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

3. Nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật đối với cơ sở dịch vụ kính thuốc phải là người tốt nghiệp trung cấp y trở lên có chứng chỉ hành nghề về dịch vụ kính thuốc và có thời gian thực hiện đo kiểm, chẩn đoán tật khúc xạ mắt tại cơ sở dịch vụ kính thuốc hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có chuyên khoa mắt ít nhất là 45 tháng;

b) Người hành nghề dịch vụ kính thuốc phải có chứng chỉ hành nghề hoặc chứng chỉ về thiết bị y tế (thiết bị đo kiểm, chẩn đoán tật khúc xạ mắt) do cơ sở được Bộ Y tế chỉ định đào tạo và cấp.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

a) Đo tật khúc xạ mắt, tư vấn về việc sử dụng kính;

b) Mài lắp kính thuốc theo đơn của bác sỹ và bảo hành kính thuốc

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

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

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP của Chính phủ ngày 27/09/2011 quy định chi tiết và thi hành một số điều của Luật khám bệnh chữa bệnh.

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

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

PHỤ LỤC 13

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

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

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi:².....

.....³.....

Địa điểm: ⁴.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

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

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

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

7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề)
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này.
9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu
10. Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài
11. Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật
12. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với
...¹

GIÁM ĐỐC

Ký ghi rõ họ tên

¹ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT)

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

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

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

.....²..., ngày..... tháng năm.....

Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(ký và ghi rõ họ, tên)

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

² Địa danh

PHỤ LỤC 14

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

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

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

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

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

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

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

18. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ, vận chuyển người bệnh

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về Sở Y tế Hà Nội

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

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

Bước 4: Trả GPHĐ cho cơ sở.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT.

- Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài.

- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề.

- Bản kê khai cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế và nhân sự (theo mẫu).

- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6- Thông tư 41/2011/TT-BYT.

- Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề.

- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Thông tư 41/2011/TT-BYT.

- Bản sao có chứng thực hợp đồng với công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài.

- Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết: 45 ngày kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

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

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:Sở Y tế Hà Nội

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

h. Lệ phí:

- Phí thẩm định: 4.300.000 VNĐ

- Lệ phí cấp phép 350.000 VNĐ

i. Tên mẫu đơn tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

- Bản kê khai cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế và nhân sự;

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

1. Thiết bị, phương tiện vận chuyển y tế:

a) Có đủ phương tiện vận chuyển, thiết bị, dụng cụ y tế, hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu bảo đảm an toàn cho người bệnh;

b) Có đủ phương tiện vận chuyển bảo đảm vệ sinh môi trường khi chuyên người bệnh.

2. Nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề;
- Có giấy chứng nhận đã được học về chuyên ngành hồi sức cấp cứu;
- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng.

b) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật quy định tại Điểm a Khoản này, các đối tượng khác làm việc trong cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân công. Việc phân công phải phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.

3. Có hợp đồng với công ty dịch vụ hàng không nếu cơ sở đăng ký vận chuyển người bệnh ra nước ngoài.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

Cấp cứu, vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài.

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh Số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.
- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP của Chính phủ ngày 27/09/2011 quy định chi tiết và thi hành một số điều của Luật khám bệnh chữa bệnh.
- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; Lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 13

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT – BYT ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi:².....

.....³.....

Địa điểm: ⁴.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

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

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

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

7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề)
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này.
9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu
10. Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài
11. Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật
12. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện

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

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

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

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

.....²..., ngày..... tháng năm.....

Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(ký và ghi rõ họ, tên)

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

² Địa danh

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT

ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

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

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

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

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

19. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với trạm xá, trạm y tế cấp xã

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về Sở Y tế Hà Nội

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

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

Bước 4: Trả GPHĐ cho cơ sở.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT

- Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài

- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề

- Bản kê khai cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế và nhân sự (theo mẫu)

- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6- Thông tư 41/2011/TT-BYT

- Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề.

- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Thông tư 41/2011/TT-BYT

- Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết: 45 ngày kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

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

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

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

h. Lệ phí:

- Phí thẩm định: 3.100.000 VNĐ

- Lệ phí cấp phép: 350.000 VNĐ

i. Tên mẫu đơn tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

- Bản kê khai cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức;

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

1. Cơ sở vật chất:

a) Bảo đảm thiết kế theo quy định tại Quyết định số 2271/2002/QĐ - BYT ngày 17 tháng 6 năm 2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Tiêu chuẩn thiết kế Trạm y tế cơ sở - Tiêu chuẩn ngành.

b) Bảo đảm các điều kiện về quản lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;

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

2. Thiết bị y tế:

Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt.

3. Tổ chức, nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- Là bác sỹ, y sỹ có chứng chỉ hành nghề.
- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng.

b) Số lượng người hành nghề thuộc trạm y tế cấp xã phải đáp ứng điều kiện quy định tại Mục IV của Thông tư liên tịch số 08/2007/TTLT-BYT-BNV ngày 05 tháng 6 năm 2007 của liên bộ: Bộ Y tế - Bộ Nội vụ hướng dẫn định mức biên chế sự nghiệp trong các cơ sở y tế nhà nước.

c) Đối với bác sỹ về công tác tại các trạm y tế xã thuộc các vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn mà chưa có chứng chỉ hành nghề thì được khám, kê đơn, điều trị các bệnh thông thường theo phân công nhiệm vụ bằng văn bản của Giám đốc Trung tâm y tế huyện và chịu trách nhiệm trước pháp luật về sự phân công này.”

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

a) Trạm xá, trạm y tế cấp xã thực hiện kỹ thuật chuyên môn theo danh mục kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành và được Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt;

b) Nhân viên y tế thôn, bản thực hiện chăm sóc sức khỏe ban đầu theo sự phân công và chỉ đạo về chuyên môn của Trưởng Trạm y tế xã.

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh Số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.
- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP của Chính phủ ngày 27/09/2011 quy định chi tiết và thi hành một số điều của Luật khám bệnh chữa bệnh.
- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; Lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 13

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT – BYT ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi:².....

.....³.....

Địa điểm: ⁴.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

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

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

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

7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề)
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này.
9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu
10. Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài
11. Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật
12. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện

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

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT)

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

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

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

.....²..., ngày..... tháng năm.....

Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(ký và ghi rõ họ, tên)

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

² Địa danh

PHỤ LỤC 14

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

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

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

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

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

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

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

20. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội khi thay đổi địa điểm

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về Sở Y tế Hà Nội

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

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

Bước 4: Trả GPHĐ cho cơ sở.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

- Đơn đề nghị theo mẫu quy định tại Phụ lục 16 - Thông tư 41/2011/TT-BYT

- Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài.

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 - Thông tư 41/2011/TT-BYT

- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động

chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III, Thông tư 41/2011/TT-BYT

- Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện Nhà nước thực hiện theo quy định tại Quyết định số 5571/Q Đ - BYT ngày 29/12/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành mẫu Điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế;

- Bản sao có chứng thực hợp đồng với công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết: 45 ngày việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

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

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

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

h. Lệ phí:

- Phí thẩm định

+ Đối với bệnh viện: 10.500.000VNĐ.

+ Đối với PK đa khoa, nhà hộ sinh: 5.700.000 VNĐ.

+ Đối với PK chuyên khoa, Phòng Chẩn trị YHCT, Phòng Chẩn đoán hình ảnh, Phòng xét nghiệm, Cơ sở dịch vụ y tế, các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác: 4.300.000 VNĐ.

+ Đối với TYT cấp xã và tương đương: 3.100.000 VNĐ

- Lệ phí: 350.000 VNĐ

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm – Phụ lục 16

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục 14

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

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

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

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP của Chính phủ ngày 27/09/2011 Quy định chi tiết và thi hành một số điều của luật khám bệnh chữa bệnh..

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

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

⋮
⋮

PHỤ LỤC 16

**Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động
đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm**
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

**Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
khi thay đổi địa điểm**

Kính gửi:²

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa điểm: ³

Điện thoại: Email (nếu có):

Đề nghị được cấp giấy phép hoạt động do thay đổi địa điểm hoạt động.

Hồ sơ bao gồm:

1. Bản gốc giấy phép hoạt động đã được cấp
2. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước.
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân.
4. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài.

¹ Địa danh

² Cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

5. Bàn kê khai cơ sở vật chất và mô tả mô hình tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
6. Các tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện về cơ sở vật chất, bảo đảm về phòng cháy chữa cháy, an toàn bức xạ (nếu có), quản lý chất thải y tế.

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

GIÁM ĐỐC
(ký tên và đóng dấu)

PHỤ LỤC 14

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

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

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
 2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

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

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

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

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

21. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về Sở Y tế Hà Nội

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

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

Bước 4: Trả GPHĐ cho cơ sở.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

- Đơn đề nghị theo mẫu quy định tại Phụ lục 17 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT của Bộ Y tế

- Bản sao (có xuất trình bản chính để đối chiếu) hoặc bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài.

- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Thông tư 41/2011/TT-BYT

- Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện Nhà nước thực hiện theo quy định tại Quyết định số 5571/QĐ - BYT ngày 29/12/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành mẫu Điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế

- Bản sao có chứng thực hợp đồng với công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài;

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết:

45 ngày việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

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

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:Sở Y tế Hà Nội

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

h. Lệ phí:

- Phí thẩm định: 1.500.000 VNĐ

- Lệ phí: 350.000VNĐ

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị theo mẫu quy định tại Phụ lục 17 - Thông tư 41/2011/TT-BYT của Bộ Y tế

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

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

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

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP của Chính phủ ngày 27/09/2011 Quy định chi tiết và thi hành một số điều của luật khám bệnh chữa bệnh.

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

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

PHỤ LỤC 17

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi tên đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi tên đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:².....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa điểm:.....³.....

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Đề nghị được cấp giấy phép hoạt động do thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa
bệnh.

Hồ sơ bao gồm:

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước.
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân.
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài.
4. Đổi tên trong điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện.
5. Bản sao có chứng thực hợp đồng với công ty dịch vụ hàng không để

¹ Địa danh

² Cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

vận chuyển người bệnh đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người ra nước ngoài.

6. Bản sao có chứng thực hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu.
7. Hồ sơ pháp lý của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được đổi theo tên mới.

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

GIÁM ĐỐC

(ký tên và đóng dấu)

22. Thủ tục: Cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội do bị mất hoặc hư hỏng hoặc giấy phép bị thu hồi do cấp không đúng thẩm quyền

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp lại giấy phép hoạt động (GPHĐ) về Sở Y tế Hà Nội

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

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

Bước 4: Trả GPHĐ cho cơ sở.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

- Đơn đề nghị theo mẫu quy định tại Phụ lục 18 - Thông tư 41/2011/TT-BYT

- Bản gốc giấy phép bị hư hỏng (nếu có)

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết:

30 ngày việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

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

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

h. Lệ phí:

- Phí thẩm định: 1.500.000 VNĐ/lần

- Lệ phí: 350.000 VNĐ/lần

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi - Phụ lục 18

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

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

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

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP của Chính phủ ngày 27/09/2011 Quy định chi tiết và thi hành một số điều của luật khám bệnh chữa bệnh.

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

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

PHỤ LỤC 18

**Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động
do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi**
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi

Kính gửi:².....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa điểm:.....³.....

Điện thoại:Email (nếu có):.....

Giấy phép hoạt động số: Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động vì lý do:

Bị mất

Bị hư hỏng

Bị thu hồi theo tại điểm a khoản I Điều 48 Luật khám bệnh, chữa bệnh

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

GIÁM ĐỐC

(ký tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

23. Thủ tục: Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức, nhân sự hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn (áp dụng cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế và bệnh viện tư nhân, bệnh viện trực thuộc các Bộ, ngành khác đã được Bộ trưởng Bộ Y tế cấp giấy phép hoạt động)

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về Sở Y tế Hà Nội

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

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

Bước 4: Trả văn bản cho phép cho cơ sở.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

1. Đơn đề nghị theo mẫu quy định tại Phụ lục 19-Thông tư 41/2011/TT-BYT;

2. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế và hồ sơ nhân sự bao gồm bản sao bằng cấp chuyên môn và hợp đồng thực hành khám bệnh, chữa bệnh với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bổ sung tương ứng với quy mô hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn dự kiến điều chỉnh

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết:

45 ngày kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Văn bản cho phép.

h. Phí, Lệ phí: 4.300.000 VNĐ

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức, nhân sự hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn.

- Bản kê khai cơ sở vật chất hoặc trang thiết bị hoặc nhân sự bổ sung của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

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

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

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

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP của Chính phủ ngày 27/09/2011 Quy định chi tiết và thi hành một số điều của luật khám bệnh chữa bệnh.

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

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

PHỤ LỤC 19

Mẫu đơn đề nghị điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động do thay đổi quy mô, cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

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

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động do thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:².....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
.....³.....

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt động vì:

Thay đổi quy mô giường bệnh

Thay đổi cơ cấu tổ chức

Thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn.

Hồ sơ bao gồm:

1. Bản kê khai cơ sở vật chất bổ sung
2. Bản kê khai thiết bị y tế bổ sung kèm theo hợp đồng mua thiết bị y tế
3. Hồ sơ nhân sự bổ sung của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Phạm vi hoạt động chuyên môn dự kiến

GIÁM ĐỐC

(ký tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

24. Thủ tục: Cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền.

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cá nhân gửi hồ sơ về Sở Y tế Hà Nội và nộp lệ phí theo qui định.

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận hồ sơ và có trách nhiệm giữ bí mật bài thuốc theo quy định của pháp luật.

Bước 3: Sở Y tế Hà Nội kiểm tra hồ sơ. Nếu Hồ sơ đầy đủ và hợp lệ thì tổ chức thẩm định để cấp giấy chứng nhận. Nếu hồ sơ chưa hợp lệ thì hướng dẫn cụ thể để đương sự bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định.

Căn cứ vào biên bản thẩm định của Hội đồng thẩm định, Giám đốc Sở Y tế Hà Nội xem xét và ra quyết định cấp hoặc không cấp giấy chứng nhận. Nếu bài thuốc không được công nhận là bài thuốc gia truyền thì Giám đốc Sở Y tế Hà Nội có công văn nêu rõ lý do không công nhận để thông báo cho người đề nghị cấp “Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền” biết.

Bước 4: Trả kết quả cho đương sự.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (số 4 phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội).

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

1. Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền có xác nhận của Chi hội Đông y, Trạm y tế và UBND xã, phường, thị trấn nơi người có bài thuốc cư trú.

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).

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.

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.

6. Giấy khám sức khoẻ do bệnh viện từ cấp quận, huyện trở lên cấp.

7. Hai ảnh cỡ 4 x 6 cm, chụp kiểu chứng minh thư nhân dân.

* Số lượng hồ sơ: Không quy định.

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

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

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội.

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận Bài thuốc gia truyền

h. Lệ phí: 2.500.000VNĐ

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền.

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

Điều kiện của người được cấp “Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền”:

a) Có đủ năng lực hành vi dân sự.

b) Có quyền thừa kế theo quy định của pháp luật.

c) Biết cụ thể các vị thuốc và thành phần bài thuốc, cách bào chế, cách sử dụng, liều dùng, đường dùng, chỉ định, chống chỉ định và chẩn đoán bệnh.

d) Được chính quyền địa phương (xã/phường/thị trấn) chứng nhận là người được dòng tộc, gia đình có bài thuốc gia truyền lâu năm, có hiệu quả điều trị một bệnh nhất định, được nhân dân trong vùng tin nhiệm và không có sự tranh chấp dân sự về bài thuốc đó đồng ý truyền cho.

Phạm vi sử dụng của “Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền”:

1. Người có bài thuốc gia truyền được đăng ký hành nghề tại địa phương (tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương) cấp giấy chứng nhận và chỉ được đăng ký một trong hai hình thức hành nghề sau:

a) Khám, chữa bệnh bằng bài thuốc gia truyền.

b) Sản xuất, kinh doanh bằng bài thuốc gia truyền. Trường hợp sản xuất, kinh doanh bài thuốc gia truyền thì phải tiến hành thủ tục đăng ký theo quy định của Bộ Y tế.

2. Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền, không được chuyển nhượng, mua bán hoặc cho thuê.

3. Người có bài thuốc gia truyền chỉ được phép hành nghề khi được cơ quan chức năng cấp chứng chỉ hành nghề và giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề.

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

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

- 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.

- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 9/8/2006 của Chính phủ.

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

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ
CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN BÀI THUỐC GIA TRUYỀN**

Kính gửi : Sở Y tế Hà Nội Hà Nội

Tên tôi là: Năm sinh:

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:

Chỗ ở hiện tại:

Hiện nay đang công tác hay nghỉ hưu, thôi việc:

Đơn vị công tác cuối cùng:

Đề nghị Sở Y tế Hà Nội Hà Nội cấp Giấy chứng nhận Bài thuốc gia truyền :

Sau khi nghiên cứu Luật Bảo vệ sức khoẻ nhân dân, Pháp lệnh hành nghề y dược tư nhân, Nghị định 103/2003/NĐ-CP, Thông tư 07/2007/TT-BYT và các quy định khác về hành nghề y, tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn, luôn trau dồi và giữ vững y đức, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế, Sở Y tế Hà Nội Hà Nội

Hồ sơ gồm có:

1) Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền (ghi rõ quá trình hoạt động chuyên môn về Y học cổ truyền của dòng tộc, gia đình và bản thân – có xác nhận Hội đồng y xã phường, hay quận huyện nơi cư trú.

2) Sơ yếu lý lịch: Có xác nhận của UBND xã, phường, thị trấn nơi cư trú;

3) Bản giải trình về Bài thuốc gia truyền. Trong đó ghi rõ:

- Xuất xứ của bài thuốc qua các đời của dòng tộc, gia đình, nơi đã sử dụng bài thuốc để điều trị;

- Công thức của bài thuốc (ghi rõ tên từng vị thuốc, liều lượng);

- Cách gia giảm;

- Cách bào chế;

- Dạng thuốc;

- Cách dùng, đường dùng;

- Liều dùng;

- Chỉ định và chống chỉ định.

4) Tư liệu chứng minh hiệu quả điều trị của bài thuốc:

Sô theo dõi người bệnh (ghi rõ họ tên, tuổi, giới tính, địa chỉ, nghề nghiệp, chuẩn đoán, kết quả điều trị và thời gian điều trị)

5) 02 ảnh chân dung cỡ 4 x 6cm.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

Hà Nội, ngày tháng . . . năm 200 . .

Ngày nhận hồ sơ tại Sở Y tế.....

(Ký và ghi rõ họ tên)

Người làm đơn

(Ký và ghi rõ họ tên)

25. Thủ tục: Đăng ký hành nghề đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hoạt động khi có thay đổi về nhân sự thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế Hà Nội gửi hồ sơ đến Sở Y tế Hà Nội

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận hồ sơ đăng ký hành nghề và trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được danh sách đăng ký hành nghề, Giám đốc Sở Y tế Hà Nội sẽ có văn bản phê duyệt việc đăng ký hành nghề. Trường hợp không phê duyệt sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do từ chối đối với từng trường hợp cụ thể

Bước 3: Gửi văn bản phê duyệt việc đăng ký hành nghề cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

- Danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (mẫu phụ lục 6)

- Danh sách người hành nghề không còn làm việc tại cơ sở

(Trường hợp trong danh sách đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có người hành nghề đang hành nghề tại một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác thì trong danh sách đăng ký người hành nghề phải ghi rõ thời gian, địa điểm, vị trí chuyên môn của người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh mà người hành nghề đang hành nghề trước đó)

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết:

10 ngày làm việc kể từ khi nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ tại Sở Y tế Hà Nội

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

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Văn bản phê duyệt việc đăng ký hành nghề

h. Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Phụ lục 6 : Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

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

Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động khi có thay đổi về nhân sự thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ký quyết định tuyển dụng hoặc ký kết hợp đồng lao động với người hành nghề hoặc sa thải người hành nghề hoặc chấm dứt hợp đồng lao động với người hành nghề hoặc người hành nghề có thông báo nghỉ việc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm gửi danh sách người hành nghề mới tiếp nhận và danh sách người hành nghề không còn làm việc tại cơ sở của mình đến cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền quy định tại Khoản 2, Điều 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.
- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.
- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011/TT-BYT của Bộ Y tế hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và Giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Thông tư số 35/2013/TT-BYT ngày 30/10/2013 của Bộ Y tế quy định về thu hồi chứng chỉ hành nghề, giấy phép hoạt động và đình chỉ hoạt động chuyên môn của người hành nghề cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT)

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

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

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

.....² ..., ngày..... tháng năm.....

Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(ký và ghi rõ họ, tên)

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

² Địa danh

26. Thủ tục: Cho phép người hành nghề được tiếp tục hành nghề khám bệnh, chữa bệnh sau khi bị đình chỉ hoạt động chuyên môn thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Người hành nghề nộp hồ sơ đề nghị cho phép người hành nghề tiếp tục hoạt động chuyên môn tại Sở Y tế Hà Nội.

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội gửi cho người hành nghề Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại Phụ lục 06 ban hành kèm Thông tư số 35/2013/TT-BYT. Trong phạm vi 10 ngày kể từ ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Bộ y tế phải tiến hành thẩm định hồ sơ.

Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì phải có văn bản thông báo cho người hành nghề hoàn chỉnh hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể tài liệu cần được bổ sung, sửa đổi.

Bước 3: Trong thời gian 20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ ghi trên Phiếu tiếp nhận, Sở Y tế Hà Nội phải ra quyết định cho phép người hành nghề tiếp tục hoạt động chuyên môn.

Nếu không cho phép người hành nghề tiếp tục hoạt động chuyên môn thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Trả kết quả cho đương sự.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)
- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

- Đơn đề nghị được tiếp tục hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại Phụ lục 05 ban hành kèm Thông tư số 35/2013/TT-BYT;
- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề;
- Báo cáo về việc khắc phục sai sót chuyên môn kỹ thuật của người hành nghề;
- Giấy chứng nhận cập nhật kiến thức y khoa liên tục về chuyên môn nghiệp vụ liên quan đến sai sót chuyên môn kỹ thuật của người hành nghề trong thời gian bị đình chỉ hoạt động chuyên môn;

- Bản sao có chứng thực giấy phép lao động do cơ quan nhà nước có thẩm quyền về lao động của Việt Nam cấp đối với người hành nghề là người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết:

20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

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

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Quyết định cho người hành nghề tiếp tục hoạt động chuyên môn

h. Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đề nghị tiếp tục hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

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

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

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

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

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

- Thông tư số 35/2013/TT-BYT ngày 30/10/2013 của Bộ Y tế Quy định về thu hồi chứng chỉ hành nghề, giấy phép hoạt động và đình chỉ hoạt động chuyên môn của người hành nghề cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Tiếp tục hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay:

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

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Chứng chỉ hành nghề số:Nơi cấp:.....

Bị đình chỉ hoạt động chuyên môn kỹ thuật theo Quyết định số:

Lý do bị đình chỉ:.....

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

1. Bản sao Giấy chứng nhận đào tạo liên tục về chuyên môn
2. Bản sao Quyết định đình chỉ hoạt động chuyên môn kỹ thuật
3. Báo cáo khắc phục sai sót chuyên môn của người hành nghề
4. Bản sao có chứng thực giấy phép lao động do cơ quan nhà nước
có thẩm quyền về lao động của Việt Nam cấp (đối với người hành
nghề là người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước
ngoài).

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cho phép tôi được tiếp tục hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(ký và ghi rõ họ, tên)

27. Thủ tục: Cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được tiếp tục hoạt động khám bệnh, chữa bệnh sau khi bị đình chỉ hoạt động chuyên môn thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp hồ sơ đề nghị cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tiếp tục hoạt động chuyên môn tại Sở Y tế Hà Nội.

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội gửi cho người hành nghề Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại Phụ lục 08 ban hành kèm Thông tư số 35/2013/TT-BYT. Trong phạm vi 10 ngày kể từ ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội phải tiến hành thẩm định hồ sơ.

Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì phải có văn bản thông báo cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoàn chỉnh hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể tài liệu cần bổ sung, sửa đổi.

Bước 3: Trong thời gian 20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ ghi trên Phiếu tiếp nhận, Sở Y tế Hà Nội phải ra quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tiếp tục hoạt động chuyên môn.

Nếu không cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tiếp tục hoạt động chuyên môn thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Trả kết quả cho cơ sở.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)
- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

- Đơn đề nghị được tiếp tục hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại Phụ lục 05 ban hành kèm Thông tư số 35/2013/TT-BYT;
- Báo cáo về việc khắc phục sai sót chuyên môn kỹ thuật hoặc các biện pháp đã thực hiện để bảo đảm các điều kiện quy định tại Điều 43 Luật khám bệnh, chữa bệnh và các tài liệu liên quan;
- Bản sao có chứng thực giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết:

20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

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

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Quyết định cho phép cơ sở hành nghề được tiếp tục hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

h. Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đề nghị được tiếp tục hoạt động khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại Phụ lục 07 ban hành kèm Thông tư số 35/2013/TT-BYT.

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

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

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

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

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

- Thông tư số 35/2013/TT-BYT ngày 30/10/2013 của Bộ Y tế Quy định về thu hồi chứng chỉ hành nghề, giấy phép hoạt động và đình chỉ hoạt động chuyên môn của người hành nghề cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Tiếp tục hoạt động khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:.....

Số Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh:.....

Địa chỉ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:.....

Họ và tên người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật:

+ Chứng chỉ hành nghề số:Nơi cấp:.....

+ Điện thoại: Email (nếu có):.....

Bị đình chỉ hoạt động chuyên môn kỹ thuật theo Quyết định số:

Lý do bị đình chỉ:.....

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

1. Bản sao Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh
2. Bản sao Quyết định đình chỉ hoạt động chuyên môn kỹ thuật
3. Báo cáo về việc khắc phục sai sót chuyên môn kỹ thuật hoặc điều kiện hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cho phép được tiếp tục hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

GIÁM ĐỐC / NGƯỜI ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP

(ký và ghi rõ họ, tên)

28. Thủ tục: Đề nghị thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ đề nghị thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn về Sở Y tế Hà Nội;

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

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

Bước 4 : Trả GPHĐ cho cơ sở

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

- Công văn đề nghị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Quyết định bãi nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn trước đây của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Quyết định bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người được bổ nhiệm chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Hợp đồng lao động hoặc quyết định tuyển dụng của người được bổ nhiệm chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Giấy xác nhận thời gian thực hành hoặc tài liệu chứng minh người được bổ nhiệm có đủ thời gian hành nghề để là người chịu trách nhiệm chuyên môn;

- Bản gốc Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết:

45 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

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

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh

h. Lệ phí: 350.000đ

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Không có.

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

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

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

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

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

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

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

29. Thủ tục: Thành lập và cho phép thành lập ngân hàng mô trực thuộc Sở Y tế Hà Nội, và thuộc bệnh viện trực thuộc Sở Y tế Hà Nội, ngân hàng mô tư nhân, ngân hàng mô thuộc bệnh viện tư nhân, trường đại học y, được tư thực trên địa bàn quản lý.

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Đơn vị gửi hồ sơ đề nghị thành lập ngân hàng mô về Sở Y tế Hà Nội.

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ.

Bước 3: Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội trình UBND tỉnh, thành phố trực thuộc TW và trong vòng 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ, UBND ra quyết định thành lập ngân hàng mô hoặc có văn bản cho phép thành lập đối với ngân hàng mô tư nhân, ngân hàng mô thuộc bệnh viện tư nhân, trường đại học y, được tư thực. Nếu không ra quyết định thành lập thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Trả kết quả cho đơn vị xin thành lập ngân hàng mô

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

- Văn bản đề nghị thành lập ngân hàng mô bao gồm các nội dung chính sau đây:

- + Sự cần thiết và cơ sở pháp lý của việc thành lập ngân hàng mô;
- + Những nội dung chính của đề án thành lập ngân hàng mô;
- + Những vấn đề còn có ý kiến khác nhau và những vấn đề cần xin ý kiến của cơ quan có thẩm quyền quyết định thành lập ngân hàng mô.

- Đề án thành lập ngân hàng mô, bao gồm các nội dung chính sau đây:

- + Sự cần thiết và cơ sở pháp lý thành lập ngân hàng mô;
- + Mục tiêu, chức năng, nhiệm vụ của ngân hàng mô;
- + Loại hình ngân hàng mô cần thành lập;
- + Cơ cấu tổ chức của ngân hàng mô;

+ Các yếu tố cần thiết bảo đảm cho ngân hàng mô hoạt động, trong đó dự kiến về nhân sự, biên chế, kinh phí hoạt động, trụ sở làm việc và trang thiết bị chuyên môn, các phương tiện cần thiết khác của ngân hàng mô;

+ Lộ trình hoạt động của ngân hàng mô;

+ Kiến nghị (nếu có)

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết:

30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

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

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định hành chính

h. Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không

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

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

- Luật số 75/2006/QH11 ngày 29 tháng 11 năm 2006 của Quốc hội hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác.

- Nghị định số 83/2006/NĐ-CP ngày 17 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định trình tự, thủ tục thành lập, tổ chức lại, giải thể tổ chức hành chính, tổ chức sự nghiệp nhà nước.

- Nghị định số 56/2008/NĐ-CP ngày 29 tháng 4 năm 2008 của Chính phủ quy định về tổ chức, hoạt động của ngân hàng mô và Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người

- Quyết định số 03/2008/QĐ-BYT ngày 01/02/2008 của Bộ Y tế quy định điều kiện về tổ chức nhân lực, cơ sở vật chất, trang thiết bị và hồ sơ, thủ tục cấp giấy phép hoạt động của ngân hàng

30. Thủ tục: 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 Hà Nội

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi 01 bộ hồ sơ về Sở Y tế Hà Nội

Bước 2: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội phải xem xét xác định hồ sơ hợp lệ hoặc chưa hợp lệ. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản thông báo cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoàn chỉnh hồ sơ, nêu rõ thành phần hồ sơ cần bổ sung sửa đổi.

Bước 3: Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ (căn cứ vào ngày ghi trên sổ công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ), Sở Y tế Hà Nội phải tổ chức thẩm định và ban hành quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)
- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

- Công văn đề nghị phê duyệt danh mục kỹ thuật.
- Biên bản họp Hội đồng chuyên môn kỹ thuật đối với các trường hợp cần thành lập Hội đồng chuyên môn để thẩm định một phần hoặc toàn bộ danh mục kỹ thuật tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Danh mục kỹ thuật đề nghị phê duyệt bao gồm:
 - + Các kỹ thuật mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang thực hiện; đang tổ chức triển khai thực hiện theo tuyến chuyên môn kỹ thuật của cơ sở mình;
 - + Các kỹ thuật của tuyến trên mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang thực hiện; đang tổ chức triển khai thực hiện;
 - + Hồ sơ mô tả năng lực của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về cơ sở vật chất, nhân lực, thiết bị y tế; hiệu quả kinh tế - xã hội và phương án triển khai thực hiện kỹ thuật.

Bảng danh mục kỹ thuật đề nghị phê duyệt phải được trình bày theo đúng kết cấu (viết đúng chuyên khoa, số thứ tự kỹ thuật, tên kỹ thuật) của

Danh mục kỹ thuật quy định tại Khoản 1 Điều 4 Thông tư 43/2013/TT-BYT.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết:

20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Sở Y tế Hà Nội; cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Bộ, ngành khác trên địa bàn và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân do Sở Y tế Hà Nội cấp Giấy phép hoạt động

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật thực hiện tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

h. Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không

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

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

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2009.

- Thông tư số 43/2013/TT-BYT ngày 11/12/2013 của Bộ Y tế quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống cơ sở khám, chữa bệnh.

31. Thủ tục: Đề nghị phê duyệt danh mục kỹ thuật bổ sung của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế Hà Nội

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi 01 bộ hồ sơ về cơ quan có thẩm quyền phê duyệt bổ sung danh mục kỹ thuật.

Bước 2: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện (căn cứ vào ngày ghi trên sổ công văn đến) cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải xem xét xác định hồ sơ hợp lệ hoặc chưa hợp lệ. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoàn chỉnh hồ sơ, nêu rõ thành phần hồ sơ cần bổ sung, sửa đổi.

Bước 3: Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ (căn cứ vào ngày ghi trên sổ công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ), cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tổ chức thẩm định và ban hành quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)
- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

- Công văn đề nghị phê duyệt bổ sung danh mục kỹ thuật.
- Biên bản họp Hội đồng chuyên môn kỹ thuật đối với các trường hợp cần thành lập Hội đồng chuyên môn để thẩm định một phần hoặc toàn bộ danh mục kỹ thuật tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Danh mục kỹ thuật đề nghị phê duyệt bổ sung bao gồm:
 - + Các kỹ thuật quy định cho tuyến chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cần bổ sung;
 - + Các kỹ thuật của tuyến trên cần bổ sung mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã có đủ điều kiện thực hiện;
 - + Hồ sơ mô tả năng lực của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về cơ sở vật chất, nhân lực, thiết bị y tế; hiệu quả kinh tế - xã hội và phương án triển khai thực hiện kỹ thuật.

Bảng danh mục kỹ thuật đề nghị phê duyệt bổ sung phải được trình bày theo đúng kết cấu (viết đúng chuyên khoa, số thứ tự kỹ thuật, tên kỹ thuật) của Danh mục kỹ thuật quy định tại Khoản 1 Điều 4 Thông tư 43/2013/TT-BYT.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết:

20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Sở Y tế; cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Bộ, ngành khác trên địa bàn và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân do Sở Y tế cấp Giấy phép hoạt động

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Quyết định phê duyệt bổ sung danh mục kỹ thuật thực hiện tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

h. Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không

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

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

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2009.

- Thông tư số 43/2013/TT-BYT ngày 11/12/2013 của Bộ Y tế quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống cơ sở khám, chữa bệnh.

32. Thủ tục: Công bố cơ sở đủ điều kiện thực hiện việc khám sức khỏe thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở KBCB phải gửi hồ sơ công bố KSK đến Sở Y tế Hà Nội tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, nơi cơ sở KBCB đặt trụ sở.

Bước 2: Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố đủ điều kiện KSK, cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi cho cơ sở KBCB công bố đủ điều kiện KSK (sau đây gọi tắt là cơ sở công bố đủ điều kiện) Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại Phụ lục 7 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT

Bước 3: Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tiến hành thẩm định hồ sơ.

Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở công bố đủ điều kiện để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể tài liệu phải bổ sung và các nội dung phải sửa đổi. Khi nhận được văn bản thông báo hồ sơ chưa hợp lệ, cơ sở công bố đủ điều kiện phải hoàn thiện và gửi hồ sơ bổ sung về cơ quan có thẩm quyền.

Bước 4: Trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với hồ sơ hợp lệ hoặc kể từ ngày ghi trên phần tiếp nhận hồ sơ bổ sung đối với hồ sơ chưa hợp lệ, nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản trả lời thì cơ sở công bố đủ điều kiện KSK được triển khai hoạt động KSK theo đúng phạm vi chuyên môn đã công bố.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp trực tiếp tại Bộ phận Một cửa Sở Y tế Hà Nội (số 4 phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội).

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

- Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện KSK theo mẫu quy định tại Phụ lục 5 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013

- Bản sao có chứng thực Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở;

- Danh sách người tham gia KSK theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 (được đóng dấu trên từng trang hoặc đóng dấu giáp lai tất cả các trang);

- Bản danh mục cơ sở vật chất và thiết bị y tế quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013;

- Báo cáo về phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở KSK;

- Bản sao có chứng thực hợp đồng hỗ trợ chuyên môn (nếu có).

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết:

20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

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

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

h. Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Phụ lục 4: Danh mục cơ sở vật chất và thiết bị y tế của cơ sở khám sức khỏe

- Phụ lục 5: Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe

- Phụ lục 6: Danh sách người tham gia khám sức khỏe

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

1. Điều kiện về nhân sự

a) Người thực hiện khám lâm sàng, cận lâm sàng phải có chứng chỉ hành nghề KBCB theo quy định của Luật KBCB phù hợp với chuyên khoa mà người đó được giao trách nhiệm khám. Trường hợp người thực hiện kỹ thuật cận lâm sàng mà pháp luật không quy định phải có chứng chỉ hành nghề KBCB thì phải có bằng cấp chuyên môn phù hợp với công việc được phân công.

b) Người kết luận phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề KBCB và có thời gian KBCB ít nhất là 54 (năm mươi tư) tháng;

- Được người có thẩm quyền của cơ sở KSK phân công thực hiện việc kết luận sức khỏe, ký Giấy KSK, Sổ KSK định kỳ. Việc phân công phải được thực hiện bằng văn bản và đóng dấu hợp pháp của cơ sở KBCB.

c) Đối với cơ sở KSK cho người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài và người Việt Nam đi lao động theo hợp đồng ở nước ngoài, học tập ở nước ngoài (sau đây gọi tắt là cơ sở KSK có yếu tố nước ngoài), ngoài việc đáp ứng các quy định tại Khoản 1, Khoản 2 Điều này, phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

- Người thực hiện khám lâm sàng, người kết luận phải là bác sỹ chuyên khoa cấp I hoặc thạc sỹ y khoa trở lên;

- Khi người được KSK và người KSK không cùng thành thạo một thứ tiếng thì phải có người phiên dịch. Người phiên dịch phải có giấy chứng nhận đủ trình độ phiên dịch trong KBCB theo quy định của Luật KBCB.

2. Điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị:

a) Có phòng khám lâm sàng, cận lâm sàng từng chuyên khoa theo quy định của Bộ Y tế phù hợp với nội dung KSK.

b) Có đủ cơ sở vật chất và thiết bị y tế thiết yếu theo quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư 14/2013/TT-BYT.

3. Điều kiện và phạm vi hoạt động chuyên môn:

a) Điều kiện đối với cơ sở KSK không có yếu tố nước ngoài: Thực hiện được các kỹ thuật chuyên môn phù hợp với nội dung ghi trong Giấy KSK quy định tại

các Phụ lục 1, 2, 3 ban hành kèm theo Thông tư 14/2013/TT-BYT.

b) Điều kiện đối với cơ sở KSK có yếu tố nước ngoài, ngoài việc đáp ứng quy định tại Khoản 1 Điều này, phải thực hiện được các kỹ thuật cận lâm sàng sau:

- Xét nghiệm máu: Công thức máu, nhóm máu ABO, nhóm máu Rh, tốc độ máu lắng, tỷ lệ huyết sắc tố, u rê máu;

- Tìm ký sinh trùng sốt rét trong máu;

- Xét nghiệm viêm gan A, B, C, E;

- Xét nghiệm huyết thanh giang mai;

- Xét nghiệm khẳng định tình trạng nhiễm HIV (HIV dương tính);

- Thử phản ứng Mantoux;

- Thử thai;

- Xét nghiệm ma túy;

- Xét nghiệm phân tìm ký sinh trùng;

- Điện tâm đồ;

- Điện não đồ;

- Siêu âm;

- Xét nghiệm chẩn đoán bệnh phong.

Trường hợp cơ sở KSK có yếu tố nước ngoài chưa đủ điều kiện thực hiện các kỹ thuật quy định tại điểm đ và điểm n Khoản 2 Điều này thì phải ký hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với cơ sở KBCB có giấy phép hoạt động và được phép thực hiện các kỹ thuật đó.

c) Phạm vi chuyên môn:

- Cơ sở KBCB đủ điều kiện quy định tại Khoản 1, Khoản 2 Điều 9, Điều 10 và Khoản 1 Điều 11 của Thông tư 14/2013/TT-BYT được tổ chức KSK nhưng không được KSK có yếu tố nước ngoài.

- Cơ sở KBCB đủ điều kiện quy định tại Khoản 3 Điều 9, Điều 10 và Khoản 2 Điều 11 Thông tư 14/2013/TT-BYT được tổ chức KSK bao gồm cả việc KSK có yếu tố nước ngoài.

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009;
- Bộ luật lao động ngày 18 tháng 6 năm 2012;
- Luật người lao động Việt Nam đi làm việc ở nước ngoài theo hợp đồng ngày 29 tháng 11 năm 2006 ;
- Nghị định số 45/2013/NĐ-CP ngày 10/5/2013 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Bộ luật lao động về thời giờ làm việc, thời giờ nghỉ ngơi và an toàn lao động, vệ sinh lao động;
- Nghị định số 126/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 08 năm 2007 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật người lao động Việt Nam đi làm việc ở nước ngoài theo hợp đồng;
- Nghị định số 102/2013/NĐ-CP ngày 05/9/2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Bộ luật Lao động về lao động nước ngoài làm việc tại Việt Nam;
- Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013 về việc hướng dẫn khám sức khỏe.

Phụ lục 4

DANH MỤC CƠ SỞ VẬT CHẤT VÀ THIẾT BỊ Y TẾ CỦA CƠ SỞ KHÁM SỨC KHỎE

(Kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013

của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TT	Nội dung	Số lượng
I. CƠ SỞ VẬT CHẤT		
1	Phòng tiếp đón	01
2	Phòng khám chuyên khoa: Nội, nhi, ngoại, sản phụ khoa, mắt, tai mũi họng, răng hàm mặt, da liễu	08
3	Phòng chụp X. quang	01
4	Phòng xét nghiệm	01
II. THIẾT BỊ Y TẾ		
1	Tủ hồ sơ bệnh án/phương tiện lưu trữ hồ sơ khám sức khỏe	01
2	Tủ thuốc cấp cứu/túi thuốc cấp cứu	01
3	Bộ bàn ghế khám bệnh	02
4	Giường khám bệnh	02
5	Ghế chờ khám	10
6	Tủ sấy dụng cụ	01
7	Nồi luộc, khử trùng dụng cụ y tế	01
8	Cân có thước đo chiều cao/Thước dây	01
9	Ổng nghe tim phổi	02
10	Huyết áp kế	02
11	Đèn đọc phim X.quang	01
12	Búa thử phản xạ	01
13	Bộ khám da (kính lúp)	01
14	Đèn soi đáy mắt	01
15	Hộp kính thử thị lực	01
16	Bảng kiểm tra thị lực	01
17	Bảng thị lực màu	01
18	Bộ khám tai mũi họng: đèn soi, 20 bộ dụng cụ, khay đựng	01
19	Bộ khám răng hàm mặt	01
20	Bàn khám và bộ dụng cụ khám phụ khoa	01
21	Thiết bị phân tích huyết học	01
22	Thiết bị phân tích sinh hóa	01
23	Thiết bị phân tích nước tiểu/Bộ dụng cụ thử nước tiểu	01

TT	Nội dung	Số lượng
24	Thiết bị chụp X. quang	01
III. NGOÀI CÓ ĐỦ CÁC THIẾT BỊ TẠI MỤC II PHỤ LỤC NÀY, CƠ SỞ KSK CÓ YẾU TỐ NƯỚC NGOÀI PHẢI CÓ THÊM CÁC THIẾT BỊ Y TẾ SAU:		
25	Thiết bị đo điện não	01
26	Thiết bị siêu âm	01
27	Thiết bị điện tâm đồ	01

Phụ lục 5

MẪU VĂN BẢN CÔNG BỐ ĐỦ ĐIỀU KIỆN THỰC HIỆN KHÁM SỨC KHỎE

*(Kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

.....¹.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

.....².....

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /VBCB-.....³.....

.....⁴....., ngày.....tháng.....năm

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện khám sức khỏe

Kính gửi:⁵.....

Tên cơ sở nộp hồ sơ:.....

Địa điểm:⁶.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe và gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực Giấy phép hoạt động của cơ sở
2. Danh sách người tham gia khám sức khỏe
3. Danh mục trang thiết bị, cơ sở vật chất
4. Báo cáo về phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở KSK
5. Các hợp đồng hỗ trợ chuyên môn kỹ thuật hợp pháp đối với trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 11 Thông tư này.

GIÁM ĐỐC

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám sức khỏe

² Tên của cơ sở khám sức khỏe

³ Chữ viết tắt tên cơ sở khám sức khỏe

⁴ Địa danh

⁵ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại Khoản 3 Điều 12 Thông tư này

⁶ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Phụ lục 6

MẪU DANH SÁCH NGƯỜI THỰC HIỆN KHÁM SỨC KHỎE

(Kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013

của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....¹.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

.....².....

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /.....

.....³....., ngày.....tháng.....năm

DANH SÁCH NGƯỜI THỰC HIỆN KHÁM SỨC KHỎE

T T	Họ và tên	Bằng cấp chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề	Vị trí chuyên môn	Thời gian khám bệnh, chữa bệnh
1. ⁴ ⁵ ⁶ ⁷ ⁸
2.					
3.					
4.					
....					
....					

GIÁM ĐỐC

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám sức khỏe

² Tên của cơ sở khám sức khỏe

³ Địa danh

⁴ Ghi đầy đủ họ và tên của người thực hiện khám sức khỏe

⁵ Ghi rõ bằng cấp chuyên môn của người thực hiện khám sức khỏe

⁶ Ghi số, ký hiệu của chứng chỉ hành nghề mà người thực hiện khám sức khỏe đã được cấp

⁷ Ghi rõ vị trí chuyên môn mà người thực hiện khám sức khỏe được giao phụ trách. Ví dụ: Người thực hiện khám lâm sàng hoặc người xác nhận kết quả xét nghiệm hoặc người đọc và kết luận phim chụp X-quang hoặc người kết luận

⁸ Ghi rõ số năm mà người thực hiện khám sức khỏe đã thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh

33.Thủ tục:Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với bệnh viện thuộc Sở Y tế Hà Nội, bệnh viện tư nhân hoặc thuộc các Bộ khác (trừ các bệnh viện thuộc Bộ Quốc phòng) và áp dụng đối với trường hợp khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập.

a. Trình tự thực hiện

Bước 1:Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo về Sở Y tế;

Bước 2:Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

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

Bước 4: Trả GPHĐ cho cơ sở

b. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Hồ sơ:

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

2. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

3) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề;

4) Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6- Thông tư 41/2011/TT-BYT;

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 Thông tư 41/2011/TT-BYT;

6) Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề;

7) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III - Thông tư 41/2011/TT-BYT

8) Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện Nhà nước thực hiện theo quy định tại Quyết định số 5571/Q Đ - BYT ngày 29/12/2006 của Bộ trưởng Sở Y tế ban hành mẫu Điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện trực thuộc Sở Y tế; đối với bệnh viện tư nhân thực hiện theo mẫu quy định tại Phụ lục 15 - Thông tư 41/2011/TT-BYT và phương án hoạt động ban đầu đối với bệnh viện;

9) Bản sao có chứng thực hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu;

10) Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

11) Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

* Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ.

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

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

GPHĐ khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

h. Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai :

1- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

2- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

3- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

4- Mẫu Điều lệ của bệnh viện tư nhân thực hiện theo mẫu quy định tại Phụ lục 15 Thông tư số 41/2011/TT-BYT.

k, Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

1. Quy mô bệnh viện:

a) Bệnh viện đa khoa phải có ít nhất 30 giường bệnh trở lên;

b) Bệnh viện chuyên khoa, bệnh viện y học cổ truyền phải có ít nhất 20 giường bệnh; riêng đối với bệnh viện chuyên khoa mắt sử dụng kỹ thuật cao phải có ít nhất 10 giường bệnh.

2. Cơ sở vật chất:

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

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

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

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

b) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, quản lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;

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

3. Thiết bị y tế:

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

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

4. Tổ chức:

a) Các khoa:

- Có ít nhất 02 trong 04 khoa nội, ngoại, sản, nhi đối với bệnh viện đa khoa hoặc một khoa lâm sàng phù hợp đối với bệnh viện chuyên khoa;

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

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

- Khoa dược;

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

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

5. Nhân sự:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

đ) Trưởng khoa khác phải đáp ứng các điều kiện sau:

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

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

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

g) Phẫu thuật viên phải đáp ứng các điều kiện sau:

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

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

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

6. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

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

7. Biện hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

1. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

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

- Luật Hoạt động chữ thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008

- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/11/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ.

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

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi:².....

.....³.....

Địa điểm: ⁴.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

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

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức
7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề)
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

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

cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này.

9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu

10 Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài

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

12 Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện

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

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

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

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

.....² ..., ngày..... tháng năm.....

Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(ký và ghi rõ họ, tên)

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

² Địa danh

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

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

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

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

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

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

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

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

PHỤ LỤC 15

Mẫu điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT

ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

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

.....³....., ngày.....tháng.....năm 20.....

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

Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Địa vị pháp lý

Điều 2. Tên giao dịch, địa điểm hành nghề

Điều 3. Nguyên tắc hoạt động chuyên môn

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

Chương II

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

Điều 5. Mục tiêu

Điều 6. Chức năng, nhiệm vụ

Điều 7. Phạm vi hoạt động chuyên môn

Chương III

QUI MÔ, TỔ CHỨC, NHÂN SỰ

Điều 8. Quy mô bệnh viện

Điều 9. Cơ cấu tổ chức

¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở thực hiện việc công nhận.

² Tên cơ sở thực hiện việc công nhận.

³ Địa danh

1. Hội đồng quản trị/Hội đồng thành viên đối với bệnh viện.
2. Giám đốc, các Phó Giám đốc bệnh viện.
3. Các Hội đồng trong bệnh viện.
4. Các phòng chức năng.
5. Các khoa, bộ phận chuyên môn.

Điều 10. Nhân sự

Điều 11. Nhiệm vụ quyền hạn Giám đốc, các Phó Giám đốc bệnh viện

Điều 12. Nhiệm vụ quyền hạn của các trưởng khoa, phòng bệnh viện

Điều 13. Mối quan hệ giữa chủ tịch Hội đồng quản trị/chủ tịch Hội đồng thành viên của công ty với người phụ trách chuyên môn bệnh viện (Giám đốc bệnh viện)

Điều 14. Quyền lợi của người lao động

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm 20....

KẾ HOẠCH KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

PHẦN I. THÔNG TIN CHUNG:

- Địa điểm thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo:¹
- Thời gian: từ (ngày/tháng/năm) đến (ngày/tháng/năm)
- Dự kiến số lượng người bệnh được khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo :
- Tổng kinh phí dự kiến hỗ trợ cho đợt KBCB nhân đạo:.....
- Nguồn kinh phí:.....²

PHẦN II. PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN, DANH MỤC KỸ THUẬT

1. Phạm vi hoạt động chuyên môn:
2. Danh mục kỹ thuật:

TT	Thứ tự kỹ thuật theo danh mục của Sở Y tế	Tên kỹ thuật	Ghi chú
1			
2			
....			

PHẦN III. DANH MỤC THUỐC VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

¹ Ghi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc địa điểm khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

² Ghi rõ nguồn kinh phí là của cá nhân hoặc tổ chức nào, ở đâu,

1. Danh mục thuốc:

Stt	Tên hoạt chất (nồng độ/hàm lượng)	Tên thương mại	Đơn vị tính	Số lượng	Nơi sản xuất	Số đăng ký	Hạn sử dụng
1							
2							
...							

3. Danh mục trang thiết bị:

Stt	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (Model)	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Tình trạng hoạt động của thiết bị	Số lượng
1						
2						
...						

....., ngày..... tháng năm.....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn
(ký và ghi rõ họ, tên)

34. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo về Sở Y tế;

Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

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

Bước 4: Trả GPHĐ cho cơ sở

b. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Hồ sơ:

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

2. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

3) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề;

4) Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6- Thông tư 41/2011/TT-BYT;

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 Thông tư 41/2011/TT-BYT;

6) Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề;

7) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III - Thông tư 41/2011/TT-BYT

8) Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

9) Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

* Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ.

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

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

GPHD khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

h. Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

1- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

2- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

3- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

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

1. Quy mô phòng khám đa khoa:

Phòng khám đa khoa phải đáp ứng ít nhất các điều kiện sau:

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

b) Phòng cấp cứu;

c) Buồng tiêu phẫu;

d) Phòng lưu người bệnh;

d) Cận lâm sàng: Có hai bộ phận xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh;

2. Cơ sở vật chất:

a) Có nơi tiếp đón, phòng cấp cứu, phòng lưu người bệnh, phòng khám chuyên khoa và buồng tiểu phẫu. Các phòng khám trong phòng khám đa khoa phải đáp ứng các yêu cầu ít nhất về diện tích như sau:

- Phòng cấp cứu có diện tích ít nhất $12m^2$;
- Phòng lưu người bệnh có diện tích ít nhất $15m^2$; có ít nhất từ 02 giường lưu trở lên, nếu có từ 03 giường lưu trở lên thì diện tích mỗi giường ít nhất là $05m^2$;
- Các phòng khám chuyên khoa và buồng tiểu phẫu có diện tích ít nhất $10m^2$.

Riêng đối với phòng khám đa khoa khu vực của Nhà nước phải bảo đảm tiêu chuẩn thiết kế quy định tại Quyết định số 1327/2002/QĐ - BYT ngày 18 tháng 4 năm 2002 của Bộ trưởng Sở Y tế;

b) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, quản lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;

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

3. Thiết bị y tế:

Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà phòng khám đa khoa đăng ký.

4. Tổ chức nhân sự:

a) Số lượng bác sỹ làm việc toàn thời gian (cơ hữu) phải đạt tỷ lệ ít nhất là 50% trên tổng số bác sỹ của phòng khám đa khoa;

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám đa khoa phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề phù hợp với ít nhất một trong các chuyên khoa mà phòng khám đa khoa đăng ký;

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

- Là người làm việc toàn thời gian tại phòng khám đa khoa;

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

5. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

Hành nghề theo phạm vi hoạt động chuyên môn được Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt. Việc phê duyệt phải căn cứ vào quy định về phạm vi hoạt động chuyên môn tại các Điều 25, 26, 28, 29, 30, 32, 33 và 34 Thông tư này.

6. Biểu hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

1. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.
- Luật Hoạt động chữa thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008
- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/11/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ.
- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

PHỤ LỤC 13

Mẫu Đơn đề nghị Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

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

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi:².....

.....³.....

Địa điểm: ⁴.....

Điện thoại:Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

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

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

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

chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn

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

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

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT)

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

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

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

.....², ngày..... tháng năm.....

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

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

² Địa danh

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

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

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

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

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

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

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

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

35. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo về Sở Y tế;

Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

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

Bước 4: Trả GPHĐ cho cơ sở

b. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Hồ sơ:

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

2. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

3) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề;

4) Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6- Thông tư 41/2011/TT-BYT;

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 Thông tư 41/2011/TT-BYT;

6) Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề;

7) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III - Thông tư 41/2011/TT-BYT

8) Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

9) Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

* Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ.

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

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: GPHĐ khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

h. Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai :

1- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

2- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

3- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

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

1. Cơ sở vật chất:

a) Xây dựng và thiết kế:

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

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

b) Phòng khám chuyên khoa phải có buồng khám bệnh, chữa bệnh có diện tích ít nhất là 10m^2 và nơi đón tiếp người bệnh, trừ phòng tư vấn khám bệnh qua điện thoại, phòng tư vấn chăm sóc sức khỏe qua các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông và thiết bị y tế. Riêng đối với phòng khám chuyên khoa ngoại, phòng khám chuyên khoa phẫu thuật thẩm mỹ phải có thêm buồng lưu người bệnh có diện tích ít nhất 12m^2 ; phòng khám phục hồi chức năng phải có thêm buồng phục hồi chức năng có diện tích ít nhất là 10m^2 ;

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

- Có buồng thủ thuật với diện tích ít nhất là 10m^2 nếu có thực hiện thủ thuật, bao gồm cả kỹ thuật cấy ghép răng (implant);

- Có buồng thăm dò chức năng với diện tích ít nhất là 10m^2 nếu có thực hiện thăm dò chức năng;

- Có buồng khám phụ khoa có diện tích ít nhất là 10m^2 nếu thực hiện việc khám phụ khoa hoặc khám các bệnh lây truyền qua đường tình dục;

- Có buồng thực hiện kỹ thuật kế hoạch hóa gia đình có diện tích ít nhất là 10m^2 nếu thực hiện kỹ thuật kế hoạch hóa gia đình;

- Có buồng vận động trị liệu có diện tích ít nhất là 40m^2 nếu thực hiện vận động trị liệu;

- Phòng khám chuyên khoa răng hàm mặt nếu có từ ba ghế răng trở lên thì diện tích cho mỗi ghế răng ít nhất là 5m^2 ;

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

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

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

2. Thiết bị y tế:

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

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

c) Phòng tư vấn khám bệnh qua điện thoại, phòng tư vấn chăm sóc sức khỏe qua các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông và thiết bị y tế không phải có thiết bị, dụng cụ y tế quy định tại Điểm a và b Khoản 2 Điều

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

3. Nhân sự:

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

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

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

d) Phòng khám chuyên khoa ngoại:

- Sơ cứu, cấp cứu ban đầu về ngoại khoa;
 - Khám và xử trí các vết thương thông thường;
 - Bó bột, tháo bột gãy xương nhỏ;
 - Mổ u nang bã đậu, u nông nhỏ;
 - Không chích các ổ mù lan tòa lớn.
- Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.

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

- Cấp cứu ban đầu về sản, phụ khoa;
- Khám thai, quản lý thai sản;
- Khám bệnh, chữa bệnh phụ khoa thông thường;
- Đặt thuốc âm đạo;
- Đốt điều trị lộ tuyến cổ tử cung;
- Soi cổ tử cung, lấy bệnh phẩm tìm tế bào ung thư;
- Siêu âm sản khoa nếu bác sỹ trực tiếp thực hiện các kỹ thuật siêu âm có giấy chứng nhận bồi dưỡng chuyên môn nghiệp vụ của bệnh viện tuyến tỉnh trở lên và có giấy xác nhận đã qua thực hành về chuyên khoa từ 18 tháng trở lên tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Đặt vòng tránh thai;

- Hút thai, phá thai nội khoa đối với thai ≤ 06 tuần (từ 36 ngày đến 42 ngày, kể từ ngày đầu tiên của kỳ kinh cuối cùng) khi đáp ứng các điều kiện quy định tại chuẩn quốc gia về các dịch vụ chăm sóc sức khỏe sinh sản do Bộ trưởng Sở Y tế ban hành;

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

e) Phòng khám chuyên khoa răng hàm mặt:

- Khám bệnh, chữa bệnh thông thường, cấp cứu ban đầu các vết thương hàm mặt;
- Làm các tiểu phẫu sửa sẹo vết thương nhỏ dài dưới 02 cm ở mặt;
- Nắn sai khớp hàm;
- Điều trị laser bề mặt;

- Chữa các bệnh viêm quanh răng;
- Chích, rạch áp xe, lấy cao răng, nhổ răng;
- Làm răng, hàm giả;
- Chỉnh hình răng miệng;
- Chữa răng và điều trị nội nha;
- Thực hiện cấy ghép răng (implant) đơn giản với số lượng từ một đến hai răng trong một lần thực hiện thủ thuật (riêng cấy ghép cửa của hàm dưới được cấy tối đa 04 răng) nếu bác sỹ trực tiếp thực hiện kỹ thuật có chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận về cấy ghép răng do trường đại học chuyên ngành y khoa hoặc bệnh viện tuyến tỉnh trở lên cấp. Không ghép xương khối tự thân để cấy răng hoặc người bệnh đang có bệnh lý về nội khoa tiến triển liên quan đến chất lượng cấy ghép;
- Tiều phẫu thuật răng miệng;
- Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.

g) Phòng khám chuyên khoa tai mũi họng:

- Khám bệnh, chữa bệnh thông thường, cấp cứu ban đầu về tai mũi họng;
- Viêm xoang, chọc dò xoang, chọc hút dịch u nang;
- Chích rạch viêm tai giữa cấp;
- Chích rạch áp xe amidan;
- Cắt polip đơn giản, u bã đậu, u nang lạnh, u mỡ vùng tai mũi họng;
- Cầm máu cam;
- Lấy dị vật vùng tai mũi họng, trừ dị vật ở thanh quản, thực quản;
- Đốt họng bằng nhiệt, bằng laser;
- Nạo VA;
- Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.

h) Phòng khám chuyên khoa mắt:

- Khám bệnh, chữa bệnh thông thường, cấp cứu ban đầu về mắt;
- Tiêm dưới kết mạc, cạnh nhãn cầu, hậu nhãn cầu;
- Lấy dị vật kết mạc, giác mạc, chích chấp lệ;
- Thông rửa lệ đạo;

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

i) Phòng khám phẫu thuật thẩm mỹ:

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

- Tạo hình mí mắt, mũi, môi, tai;

- Không được phẫu thuật tạo hình như nâng ngực; nâng vú; thu nhỏ quầng vú, núm vú; thu gọn thành bụng, mông, đùi; căng da mặt, mông, đùi; lấy mỡ cơ thể;

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

- Việc phẫu thuật thẩm mỹ làm thay đổi đặc điểm nhận dạng đã được xác định trong chứng minh nhân dân chỉ được thực hiện sau khi người có yêu cầu phẫu thuật thẩm mỹ đã có đơn gửi cơ quan Công an nơi cấp chứng minh nhân dân.

k) Phòng khám chuyên khoa phục hồi chức năng:

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

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

l) Phòng khám chuyên khoa tâm thần:

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

- Thực hiện các liệu pháp tâm lý trị liệu;

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

m) Phòng khám chuyên khoa ung bướu:

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

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

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

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

n) Phòng khám chuyên khoa da liễu:

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

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

5. Biểu hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

1. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

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

- Luật Hoạt động chữa thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008.

- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/11/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ.

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

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

PHỤ LỤC 13

Mẫu Đơn đề nghị Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

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

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi:².....

.....³.....

Địa điểm: ⁴.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

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

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

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

chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn

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

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

.....
1

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

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

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

.....²..., ngày..... tháng năm.....

Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(ký và ghi rõ họ, tên)

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

² Địa danh

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT

ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

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

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

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

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

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

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

36. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng Chẩn trị y học cổ truyền thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo về Sở Y tế;

Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị;

Bước 3: Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

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

Bước 4: Trả GPHĐ cho cơ sở

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

2. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

3) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề;

4) Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6- Thông tư 41/2011/TT-BYT;

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 Thông tư 41/2011/TT-BYT;

6) Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề;

7) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III - Thông tư 41/2011/TT-BYT

8) Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

9) Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

* Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d. Thời hạn giải quyết:

Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ.

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

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: GPHE khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

h. Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

1- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

2- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

3- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

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

1. Cơ sở vật chất:

a) Đáp ứng các điều kiện theo quy định tại Điểm a, d và đ Khoản 1 Điều 25 Thông tư này;

b) Buồng chẩn trị có diện tích ít nhất là 10 m² và có nơi đón tiếp người bệnh;

c) Tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký, phòng chẩn trị y học cổ truyền phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

- Nếu có châm cứu, xoa bóp day ấn huyết thì phải có buồng hoặc bố trí nơi kê giường châm cứu, xoa bóp day ấn huyết với diện tích ít nhất 05 m²/giường;

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

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

2. Thiết bị y tế:

a) Nếu thực hiện việc khám bệnh, kê đơn, bốc thuốc:

- Có tủ thuốc, các vị thuốc được đựng trong ô kéo hoặc trong chai lọ có nắp và ghi rõ tên vị thuốc ở bên ngoài;

- Có cân thuốc và phân chia các vị thuốc theo thang.

b) Nếu thực hiện việc châm, cứu, xoa bóp day ấn huyết:

- Có giường châm, cứu, xoa bóp day ấn huyết;

- Có đủ dụng cụ để châm, cứu, xoa bóp day ấn huyết, đèn hồng ngoại;

- Có đủ dụng cụ và hướng dẫn xử lý vụng châm.

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

3. Nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng chẩn trị y học cổ truyền phải là bác sỹ chuyên khoa y học cổ truyền hoặc y sỹ chuyên khoa y học cổ truyền hoặc là người có giấy chứng nhận lương y của Sở Y tế hoặc Sở Y tế tỉnh cấp hoặc người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền;

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

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

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

b) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng chẩn trị y học cổ truyền, các đối tượng khác làm việc trong phòng chẩn trị y học cổ truyền nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ

hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân công. Việc phân công phải phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

a) Khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền (dùng thuốc và không dùng thuốc);

b) Được sử dụng các thành phẩm thuốc y học cổ truyền do các cơ sở khác sản xuất đã được Sở Y tế cấp đăng ký lưu hành để phục vụ cho việc khám bệnh, chữa bệnh;

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

d) Người hành nghề bằng bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền chỉ được khám, chữa bệnh bằng chính bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp gia truyền đó;

đ) Trong trường hợp có sản xuất một số dạng đóng gói sẵn để phục vụ trực tiếp cho người bệnh của phòng chẩn trị (cao, đơn, hoàn, tán hoặc các dạng khác) thì phải đăng ký với Sở Y tế tinh về công thức bài thuốc, quy trình sản xuất (kèm theo bản giải trình về cơ sở vật chất, thiết bị), công dụng, liều dùng, chống chỉ định và mẫu nhãn thuốc. Sở Y tế tinh sẽ xem xét thẩm định và công nhận đủ điều kiện thì mới được sản xuất. Thuốc chỉ để phục vụ trực tiếp cho người bệnh của phòng chẩn trị, không lưu hành trên thị trường theo đúng quy định của Luật Dược.

5. Biển hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

1. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

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

- Luật Hoạt động chữa thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008

- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/11/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ.

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

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

PHỤ LỤC 13

Mẫu Đơn đề nghị Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi:².....

.....³.....

Địa điểm: ⁴.....

Điện thoại:Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

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

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

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

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

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

 |

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

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

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

.....²..., ngày..... tháng năm.....

Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(ký và ghi rõ họ, tên)

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

² Địa danh

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

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

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

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

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

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

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

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

37. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Nhà hộ sinh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo về Sở Y tế;

Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

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

Bước 4: Trả GPHĐ cho cơ sở

b. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Hồ sơ:

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

2. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

3) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề;

4) Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6- Thông tư 41/2011/TT-BYT;

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 Thông tư 41/2011/TT-BYT;

6) Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề;

7) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III - Thông tư 41/2011/TT-BYT

8) Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

9) Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

* Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ.

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

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

GPHĐ khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

h. Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

1- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

2- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

3- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

1. Cơ sở vật chất:

a) Xây dựng và thiết kế:

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

- Các buồng phải được thiết kế liên hoàn, hợp lý để thuận tiện cấp cứu, khám bệnh, chữa bệnh.

b) Nhà hộ sinh phải có các buồng khám thai, khám phụ khoa, kỹ thuật kế hoạch hóa gia đình, mỗi buồng có diện tích ít nhất là 10m²; buồng đẻ có diện tích ít nhất là 16 m²; buồng nằm của sản phụ có diện tích ít nhất là 20 m² để bảo đảm diện tích ít nhất cho một giường bệnh là 5m²/giường;

c) Các buồng quy định tại Điểm a, b Khoản I Điều này phải đáp ứng các yêu cầu về kết cấu và hoàn thiện công trình theo quy định tại Điểm 5.4 Khoản 5 về yêu cầu hoàn thiện và kết cấu công trình của Quyết định số 2271/2002/QĐ - BYT ngày 17 tháng 6 năm 2002 của Bộ trưởng Sở Y tế về việc ban hành Tiêu chuẩn thiết kế Trạm y tế cơ sở - Tiêu chuẩn ngành;

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

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

2. Thiết bị y tế:

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

b) Có phương tiện vận chuyển cấp cứu trong và ngoài nhà hộ sinh. Trường hợp không có phương tiện cấp cứu ngoài nhà hộ sinh thì phải có hợp đồng với cơ sở có phương tiện cấp cứu.

3. Tổ chức, nhân sự:

a) Có bộ máy tổ chức phù hợp phạm vi hoạt động chuyên môn đã đăng ký trong hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động;

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

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

- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh về sản phụ khoa ít nhất là 54 tháng đối với bác sỹ hoặc ít nhất là 45 tháng đối với cử nhân hộ sinh (tốt nghiệp đại học);

- Là người làm việc toàn thời gian tại nhà hộ sinh.

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

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

a) Khám thai, quản lý thai sản;

b) Cấp cứu ban đầu, sơ cứu sản khoa;

- c) Tiêm phòng uốn ván;
- d) Thử protein niệu;
- đ) Đỡ đẻ;
- e) Nạo sót rau sau đẻ; sau sảy thai;
- g) Đặt vòng tránh thai;

h) Hút thai, phá thai nội khoa đối với thai ≤ 06 tuần (từ 36 ngày đến 42 ngày, kể từ ngày đầu tiên của kỳ kinh cuối cùng) khi đáp ứng các điều kiện quy định tại chuẩn quốc gia về các dịch vụ chăm sóc sức khỏe sinh sản do Bộ trưởng Sở Y tế ban hành;

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

5. Biểu hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

1. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.
- Luật Hoạt động chữa thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008.
- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/11/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ.
- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

PHỤ LỤC 13

Mẫu Đơn đề nghị Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT)

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi:².....

.....³.....

Địa điểm: ⁴.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

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

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

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

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

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

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

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

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

.....²..., ngày..... tháng năm.....

Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(ký và ghi rõ họ, tên)

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

² Địa danh

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

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

I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Giá thành	Ghi chú
1									
2									
3									

III. Phần kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

ST T	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

38. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng khám chẩn đoán hình ảnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo về Sở Y tế Hà Nội;

Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả GPHĐ cho cơ sở

b. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Hồ sơ:

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

2. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

3) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề;

4) Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6- Thông tư 41/2011/TT-BYT;

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 Thông tư 41/2011/TT-BYT;

6) Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề;

7) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III - Thông tư 41/2011/TT-BYT

8) Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

9) Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

* Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

GPHĐ khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

h. Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai :

1- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

2- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

3- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

1. Cơ sở vật chất:

a) Xây dựng và thiết kế:

- Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;

- Xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa làm vệ sinh;

- Phòng X quang, chụp cắt lớp vi tính (CT scanner), cộng hưởng từ (MRI) phải đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật về an toàn bức xạ;

- Phòng siêu âm, phòng nội soi chẩn đoán được thiết kế độc lập, mỗi phòng có diện tích ít nhất là 10m²; riêng đối với nội soi tiêu hóa nếu thực hiện cả hai kỹ thuật nội soi tiêu hóa trên và nội soi tiêu hóa dưới thì phải có 02 buồng riêng biệt;

b) Bảo đảm xử lý rác thải y tế và các điều kiện về an toàn bức xạ theo quy định của pháp luật;

c) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

2. Thiết bị y tế:

a) Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đăng ký;

b) Có thiết bị phòng hộ cá nhân theo quy định của pháp luật về an toàn bức xạ.

3. Nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám chẩn đoán hình ảnh phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề và có thời gian trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh về chẩn đoán hình ảnh ít nhất là 54 tháng;

b) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám chẩn đoán hình ảnh, các đối tượng khác làm việc trong phòng khám chẩn đoán hình ảnh nếu có thực hiện các kỹ thuật chuyên môn về chẩn đoán hình ảnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân công. Việc phân công phải phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

a) Chẩn đoán X.Quang, chụp cắt lớp, cộng hưởng từ;

b) Chẩn đoán siêu âm doppler, siêu âm thường, nội soi chẩn đoán;

c) Không sử dụng thuốc cản quang tĩnh mạch tại phòng khám chẩn đoán hình ảnh;

d) Không chọc dò dưới hướng dẫn của siêu âm, không làm phẫu thuật nội soi, không soi phế quản, không làm các can thiệp X.Quang chảy máu;

đ) Cử nhân X.Quang (tốt nghiệp đại học) không được kết luận chẩn đoán;

e) Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.

5. Biểu hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

1. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.

- Luật Hoạt động chữa thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008.

- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/11/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ.

- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

PHỤ LỤC 13

Mẫu Đơn đề nghị Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT
Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:².....

.....³.....

Địa điểm: ⁴.....

Điện thoại:Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công ty xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn

5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức
7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề)
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này.
9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu
- 10 Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài
- 11 Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật
- 12 Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với

.....

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT)

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ¹

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

.....²..., ngày..... tháng năm.....

Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(ký và ghi rõ họ, tên)

¹ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

² Địa danh

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Giá thành	Ghi chú
1									
2									
3									

III. Phần kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

ST T	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

39. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng khám xét nghiệm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo về Sở Y tế Hà Nội;

Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả GPHĐ cho cơ sở

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

2. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

3) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề;

4) Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6- Thông tư 41/2011/TT-BYT;

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 Thông tư 41/2011/TT-BYT;

6) Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề;

7) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III - Thông tư 41/2011/TT-BYT

8) Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

9) Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

* Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

GPHĐ khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

h. Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

1- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

2- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

3- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng xét nghiệm

1. Cơ sở vật chất:

a) Xây dựng và thiết kế:

- Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;

- Phòng xét nghiệm phải đáp ứng các yêu cầu về giải pháp thiết kế kiến trúc và giải pháp kỹ thuật theo quy định tại mục 6, 7 của Quyết định số 35/2005/QĐ - BYT ngày 31 tháng 10 năm 2005 của Bộ trưởng Sở Y tế về việc ban hành Tiêu chuẩn thiết kế khoa xét nghiệm bệnh viện đa khoa - Tiêu chuẩn ngành;

b) Đối với phòng xét nghiệm có thực hiện xét nghiệm vi sinh vật có nguy cơ gây bệnh truyền nhiễm cho người thì ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại các Điểm a Khoản 1 Điều này còn phải đáp ứng quy định tại Nghị định số 92/2010/NĐ - CP ngày 30 tháng 8 năm 2010 của Chính phủ về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm;

c) Bảo đảm xử lý rác thải y tế theo quy định của pháp luật;

d) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

2. Thiết bị y tế:

Có đủ thiết bị xét nghiệm, dụng cụ y tế để thực hiện được ít nhất 01 trong 06 loại xét nghiệm vi sinh, hóa sinh, huyết học, miễn dịch, giải phẫu bệnh, di truyền y học.

3. Nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng xét nghiệm phải đáp ứng các điều kiện như sau:

- Là bác sỹ hoặc cử nhân sinh học hoặc cử nhân hóa học hoặc được sỹ đại học hoặc kỹ thuật viên xét nghiệm (tốt nghiệp đại học) có chứng chỉ hành nghề -

- Có thời gian làm việc xét nghiệm ít nhất là 54 tháng kể cả thời gian học sau đại học về chuyên khoa xét nghiệm kể từ ngày bắt đầu thực hiện công việc xét nghiệm (xác định từ thời điểm ký kết hợp đồng lao động hoặc có quyết định tuyển dụng) đến ngày được phân công, bổ nhiệm làm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng xét nghiệm;

b) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng xét nghiệm, các đối tượng khác làm việc trong phòng xét nghiệm nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân công. Việc phân công phải phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

Chỉ được thực hiện các xét nghiệm phù hợp với thiết bị xét nghiệm hiện có và năng lực thực tế của người hành nghề tại phòng xét nghiệm.

5. **Biển hiệu** của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

1. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009
- Luật Hoạt động chữa thập đo số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008
- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/11/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữa thập đo.
- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

PHỤ LỤC 13

Mẫu Đơn đề nghị Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:².....

.....³.....

Địa điểm: ⁴.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công ty xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức
7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề)
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này.
9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu
- 10 Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài
- 11 Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật
- 12 Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với
¹

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu) :

.....

¹ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ¹

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

.....² ..., ngày..... tháng năm.....

Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(ký và ghi rõ họ, tên)

¹ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

² Địa danh

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Giá thành	Ghi chú
1									
2									
3									

III. Phần kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

ST T	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

40. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo về Sở Y tế Hà Nội;

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả GPHĐ cho cơ sở

b. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Hồ sơ:

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

2. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

3) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề;

4) Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6- Thông tư 41/2011/TT-BYT;

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 Thông tư 41/2011/TT-BYT;

6) Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề;

7) 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 I Chương III - Thông tư 41/2011/TT-BYT

8) Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

9) Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

* Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d. Thời hạn giải quyết:

Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

GPHĐ khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

h. Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

1- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

2- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

3- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp

1. Cơ sở vật chất:

a) Địa điểm cố định, xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;

- b) Buồng tiêm chích, thay băng phải có diện tích ít nhất là 10 m²;
- c) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện vệ sinh khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

2. Thiết bị y tế:

- a) Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đã đăng ký;
- b) Có hộp thuốc chống choáng.

3. Nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật đối với cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Là người tốt nghiệp trung cấp y trở lên có chứng chỉ hành nghề;
- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh về tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp ít nhất là 45 tháng.

b) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật quy định tại Điểm a Khoản này, các đối tượng khác làm việc trong cơ sở nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân công. Việc phân công phải phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

- a) Thực hiện việc tiêm (chích), thay băng theo đơn của bác sỹ;
- b) Thực hiện việc đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp;
- c) Không truyền dịch; không khám bệnh, chữa bệnh và kê đơn thuốc.

5. Biển hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

1. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.
- Luật Hoạt động chữa thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008.
- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/11/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ.
- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

PHỤ LỤC 13

Mẫu Đơn đề nghị Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:².....

.....³.....

Địa điểm: ⁴.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công ty xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức
7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề)
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này.
9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu
- 10 Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài
- 11 Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật
- 12 Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với

 |

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT)

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ¹

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

.....² ..., ngày..... tháng năm.....

Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(ký và ghi rõ họ, tên)

¹ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

² Địa danh

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Giá thành	Ghi chú
1									
2									
3									

III. Phân kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

ST T	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

41. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ làm răng giả thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo về Sở Y tế Hà Nội;

Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả GPHĐ cho cơ sở

b. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Hồ sơ:

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

2. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

3) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề;

4) Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6- Thông tư 41/2011/TT-BYT;

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 Thông tư 41/2011/TT-BYT;

6) Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề;

7) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III - Thông tư 41/2011/TT-BYT

8) Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

9) Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

* Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d. Thời hạn giải quyết:

Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

GPHĐ khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

h. Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai :

1- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

2- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

3- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

4- Mẫu Điều lệ của bệnh viện tư nhân thực hiện theo mẫu quy định tại Phụ lục 15 Thông tư số 41/2011/TT-BYT.

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

1. Cơ sở vật chất:

a) Phòng khám và lắp răng, hàm giả phải có diện tích ít nhất 10 m²;

b) Phòng làm răng, hàm giả phải có diện tích ít nhất 10 m² hoặc ký hợp đồng với cơ sở làm răng giả khác;

c) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện vệ sinh khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

2. Thiết bị y tế:

Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đăng ký.

3. Nhân sự:

Người phụ trách làm răng giả phải là thợ trồng răng (nha công) đã hành nghề từ năm 1980 trở về trước và tại thời điểm đó đã đủ 18 tuổi trở lên, đồng thời phải có giấy xác nhận của Ủy ban nhân dân cấp xã.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

a) Làm răng giả, hàm giả, tháo lắp, cố định;

b) Riêng đối với những thợ trồng răng tại Tp. Hồ Chí Minh đã được phép hành nghề từ năm 1980 trở về trước và đã được Sở Y tế tỉnh thành phố Hồ Chí Minh bồi dưỡng, tập huấn, thi kiểm tra tay nghề (1985, 1986) và cấp “Giấy chứng nhận kiểm tra tay nghề” đáp ứng yêu cầu, nếu muốn mở rộng phạm vi hành nghề trám răng sâu độ 1, 2, nhổ răng một chân lung lay thì phải được bổ sung trình độ chuyên môn và bảo đảm đủ điều kiện thiết bị y tế y tế và phải có hộp thuốc chống choáng theo quy định phù hợp với loại hình này.

5. Biển hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

1. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.

- Luật Hoạt động chữa thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008

- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/11/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ.

- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

PHỤ LỤC 13

Mẫu Đơn đề nghị Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:².....

.....³.....

Địa điểm: ⁴.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công ty xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức
7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề)
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này.
9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu
10. Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài
11. Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật
12. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với

 |

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

E

¹ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ¹

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

.....²..., ngày..... tháng năm.....

Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(ký và ghi rõ họ, tên)

¹ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

² Địa danh

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Giá thành	Ghi chú
1									
2									
3									

III. Phân kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

ST T	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

42. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo về Sở Y tế Hà Nội;

Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả GPHĐ cho cơ sở

b. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Hồ sơ:

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

2. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

3) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề;

4) Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6- Thông tư 41/2011/TT-BYT;

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 Thông tư 41/2011/TT-BYT;

6) Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề;

7) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III - Thông tư 41/2011/TT-BYT

8) Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

9) Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

* Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d. Thời hạn giải quyết:

Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

GPHĐ khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

h. Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai :

1- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

2- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

3- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

1. Thiết bị y tế:

Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở dịch vụ đăng ký.

2. Nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà phải là người tốt nghiệp trung cấp y trở lên có chứng chỉ hành nghề và có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 45 tháng;

b) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà, các đối tượng khác làm việc trong cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân công. Việc phân công phải phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.

3. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

a) Chăm sóc sức khỏe tại nhà theo đơn của bác sỹ;

b) Không truyền dịch; không khám bệnh, chữa bệnh và kê đơn thuốc.

4. Biểu hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

1. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.

- Luật Hoạt động chữa thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008

- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/11/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ.

- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

PHỤ LỤC 13

Mẫu Đơn đề nghị Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT)

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:².....

.....³.....

Địa điểm: ⁴.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công ty xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn

5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức
7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề)
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này.
9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu
10. Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài
11. Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật
12. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với

.....

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT)

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ¹

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

.....²..., ngày..... tháng năm.....

Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(ký và ghi rõ họ, tên)

¹ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

² Địa danh

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Giá thành	Ghi chú
1									
2									
3									

III. Phần kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

ST T	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

43. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ kính thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo về Sở Y tế Hà Nội;

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.
- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.
- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả GPHĐ cho cơ sở

b. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)
- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Hồ sơ:

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

2. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

3) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề;

4) Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6- Thông tư 41/2011/TT-BYT;

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 Thông tư 41/2011/TT-BYT;

6) Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề;

7) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III - Thông tư 41/2011/TT-BYT

8) Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

9) Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

* Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d. Thời hạn giải quyết:

Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

GPXH khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

h. Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

1- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

2- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

3- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 Thông tư số 41/2011/TT-BYT.

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

1. Cơ sở vật chất:

a) Địa điểm cố định, xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;

b) Cơ sở có diện tích ít nhất là 15 m²;

c) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện vệ sinh khác để phục vụ

chăm sóc người bệnh.

2. Thiết bị y tế:

Có đủ dụng cụ, thiết bị y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đã đăng ký.

3. Nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật đối với cơ sở dịch vụ kính thuốc phải là người tốt nghiệp trung cấp y trở lên có chứng chỉ hành nghề về dịch vụ kính thuốc và có thời gian thực hiện đo kiểm, chẩn đoán tật khúc xạ mắt tại cơ sở dịch vụ kính thuốc hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có chuyên khoa mắt ít nhất là 45 tháng;

b) Người hành nghề dịch vụ kính thuốc phải có chứng chỉ hành nghề hoặc chứng chỉ về thiết bị y tế (thiết bị đo kiểm, chẩn đoán tật khúc xạ mắt) do cơ sở được Bộ Y tế chỉ định đào tạo và cấp.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

a) Đo tật khúc xạ mắt, tư vấn về việc sử dụng kính;

b) Mài lắp kính thuốc theo đơn của bác sỹ và bảo hành kính thuốc.

5. Biển hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

1. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.

- Luật Hoạt động chữa thập đo số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008

- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/11/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữa thập đo.

- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

PHỤ LỤC 13

Mẫu Đơn đề nghị Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:².....

.....³.....

Địa điểm: ⁴.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công ty xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức
7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề)
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này.
9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu
10. Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài
11. Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật
12. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với

 |

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

1
2

¹ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT)

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ¹

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

.....²..., ngày..... tháng năm.....

Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(ký và ghi rõ họ, tên)

¹ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

² Địa danh

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Giá thành	Ghi chú
1									
2									
3									

III. Phân kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

ST T	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

44. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo về Sở Y tế Hà Nội;

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị.

Bước 3: Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả GPHĐ cho cơ sở

b. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)
- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Hồ sơ:

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

2. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

3) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề;

4) Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6- Thông tư 41/2011/TT-BYT;

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 Thông tư 41/2011/TT-BYT;

6) Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề;

7) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III - Thông tư 41/2011/TT-BYT

8) Bản sao có chứng thực hợp đồng với công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài;

9) Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

10) Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

* Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

GPHĐ khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

h. Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

1- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

2- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

3- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

1. Thiết bị, phương tiện vận chuyển y tế:

a) Có đủ phương tiện vận chuyển, thiết bị, dụng cụ y tế, hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu bảo đảm an toàn cho người bệnh;

b) Có đủ phương tiện vận chuyển bảo đảm vệ sinh môi trường khi chuyển người bệnh.

2. Nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Là bác sĩ có chứng chỉ hành nghề;
- Có giấy chứng nhận đã được học về chuyên ngành hồi sức cấp cứu;
- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng.

b) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật quy định tại Điểm a Khoản này, các đối tượng khác làm việc trong cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân công. Việc phân công phải phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.

3. Có hợp đồng với công ty dịch vụ hàng không nếu cơ sở đăng ký vận chuyển người bệnh ra nước ngoài.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

Cấp cứu, vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài.

5. Biểu hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

1. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.
- Luật Hoạt động chữa thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008.
- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/11/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ.
- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

PHỤ LỤC 13

Mẫu Đơn đề nghị Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT)

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:².....

.....³.....

Địa điểm: ⁴.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công ty xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức
7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề)
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này.
9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu
10. Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài
11. Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật
12. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với
¹

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

3
1

¹ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ¹

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

.....² ..., ngày..... tháng năm.....

Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(ký và ghi rõ họ, tên)

¹ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

² Địa danh

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Giá thành	Ghi chú
1									
2									
3									

III. Phân kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

ST T	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

45. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với trạm xá, trạm y tế cấp xã thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo về Sở Y tế Hà Nội;

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị.

Bước 3: Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.
- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.
- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả GPHĐ cho cơ sở

b. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)
- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Hồ sơ:

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

2. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

3) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề;

4) Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6- Thông tư 41/2011/TT-BYT;

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 Thông tư 41/2011/TT-BYT;

6) Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề;

7) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III - Thông tư 41/2011/TT-BYT

8) Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

9) Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

* Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

GPHĐ khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

h. Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

1- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

2- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

3- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

1. Cơ sở vật chất:

a) Bảo đảm thiết kế theo quy định tại Quyết định số 2271/2002/QĐ - BYT ngày 17 tháng 6 năm 2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Tiêu chuẩn thiết kế Trạm y tế cơ sở - Tiêu chuẩn ngành.

b) Bảo đảm các điều kiện về quản lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;

c) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

2. Thiết bị y tế:

Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt.

3. Tổ chức, nhân sự:

Số lượng người hành nghề thuộc trạm y tế cấp xã phải đáp ứng điều kiện quy định tại Mục IV của Thông tư liên tịch số 08/2007/TTLT - BYT - BNV ngày 05 tháng 6 năm 2007 của liên bộ: Bộ Y tế - Bộ Nội vụ hướng dẫn định mức biên chế sự nghiệp trong các cơ sở y tế nhà nước.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

a) Trạm xá, trạm y tế cấp xã thực hiện kỹ thuật chuyên môn theo danh mục kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành và được Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt;

b) Nhân viên y tế thôn, bản thực hiện chăm sóc sức khỏe ban đầu theo sự phân công và chỉ đạo về chuyên môn của Trưởng Trạm y tế xã.

5. Biểu hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

1. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.

- Luật Hoạt động chữa thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008

- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/11/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ.

- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

PHỤ LỤC 13

Mẫu Đơn đề nghị Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:².....

.....³.....

Địa điểm: ⁴.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công ty xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn

5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức
7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề)
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này.
9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu
- 10 Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài
- 11 Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật
- 12 Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với
.....

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ¹

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

.....²..., ngày..... tháng năm.....

Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

¹ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

² Địa danh

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Giá thành	Ghi chú
1									
2									
3									

III. Phân kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

ST T	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

46. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội khi thay đổi địa điểm.

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo về Sở Y tế Hà Nội;

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả GPHĐ cho cơ sở

b. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Hồ sơ:

1) Đơn đề nghị theo mẫu quy định tại Phụ lục 16 - kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT;

2) Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

3) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14. Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo - Thông tư 41/2011/TT-BYT

4) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Thông tư 41/2011/TT-BYT

5) Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện Nhà nước thực hiện theo quy định tại Quyết định số 5571/Q Đ - BYT ngày 29/12/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành mẫu Điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế;

6) Bản sao có chứng thực hợp đồng với công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài;

7) Văn bản chứng minh có nguồn gốc tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

* Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

GPHĐ khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

h. Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

1- Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi địa điểm đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh – Phụ lục số 16 Thông tư 41/2011/TT-BYT

2- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

3- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.

- Luật Hoạt động chữa thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008.

- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/11/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ.

- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

10
11
12
13

14
15
16

PHỤ LỤC 16

**Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động
đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm**
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

**Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
khi thay đổi địa điểm**

Kính gửi:².....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa điểm: ³

Điện thoại: Email (nếu có):

Đề nghị được cấp giấy phép hoạt động do thay đổi địa điểm hoạt động.

Hồ sơ bao gồm:

1. Bản gốc giấy phép hoạt động đã được cấp
2. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước.
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân.
4. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài.

¹Địa danh

²Cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

5. Bản kê khai cơ sở vật chất và mô tả mô hình tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
6. Các tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện về cơ sở vật chất, bảo đảm về phòng cháy chữa cháy, an toàn bức xạ (nếu có), quản lý chất thải y tế.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy phép hoạt động.

GIÁM ĐỐC

(ký tên và đóng dấu)

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ¹.....

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

.....²..., ngày..... tháng năm.....

Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(ký và ghi rõ họ, tên)

¹ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

² Địa danh

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Giá thành	Ghi chú
1									
2									
3									

III. Phân kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

ST T	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

47. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội khi thay đổi tên cơ sở khám chữa bệnh

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo về Sở Y tế Hà Nội;

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.
- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.
- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả GPHĐ cho cơ sở

b. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)
- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Hồ sơ:

1) Đơn đề nghị theo mẫu quy định tại Phụ lục 17 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT;

2) Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

3) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Thông tư 41/2011/TT-BYT

4) Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện Nhà nước thực hiện theo quy định tại Quyết định số 5571/QĐ - BHYT ngày 29/12/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành mẫu Điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế;

5) Bản sao có chứng thực hợp đồng với công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài;

6) Văn bản chứng minh có nguồn gốc tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

* Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

GPHĐ khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

h. Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

1- Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi tên đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục 17 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT;

2- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.

- Luật Hoạt động chữa thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008

- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/11/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ.

- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

PHỤ LỤC 17

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi tên đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi tên đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:².....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa điểm:.....³.....

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Đề nghị được cấp giấy phép hoạt động do thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Hồ sơ bao gồm:

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước.
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân.
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài.
4. Đổi tên trong điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện.

¹Địa danh

²Cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

5. Bản sao có chứng thực hợp đồng với công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người ra nước ngoài.
6. Bản sao có chứng thực hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu.
7. Hồ sơ pháp lý của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được đổi theo tên mới.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy phép hoạt động.

GIÁM ĐỐC

(ký tên và đóng dấu)

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Giá thành	Ghi chú
1									
2									
3									

III. Phân kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

ST T	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

48. Thủ tục: Cấp lại giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội do bị mất hoặc hư hỏng hoặc giấy phép bị thu hồi do cấp không đúng thẩm quyền

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp lại giấy phép hoạt động (GPHĐ) khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo về Sở Y tế Hà Nội;

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả GPHĐ cho cơ sở

b. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận một cửa Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Hồ sơ:

1) Đơn đề nghị theo mẫu quy định tại Phụ lục 18- Thông tư 41/2011/TT-BYT;

2) Bản gốc giấy phép bị hư hỏng (nếu có)

* Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

GPHĐ khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

h. Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

1- Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi - Phụ lục 18

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.

- Luật Hoạt động chữa thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008.

- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/11/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ.

- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

PHỤ LỤC 18

Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT)

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi

Kính gửi:².....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa điểm:.....³.....

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Giấy phép hoạt động số: Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động vì lý do:

Bị mất

Bị hư hỏng

Bị thu hồi theo tại điểm a khoản 1 Điều 48 Luật khám bệnh, chữa bệnh

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy phép hoạt động.

GIÁM ĐỐC

(ký tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Cơ quan cấp lại giấy phép hoạt động

³ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

49. Thủ tục: Điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế Hà Nội khi thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn.

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin điều chỉnh giấy phép hoạt động (GPHĐ) khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo về Sở Y tế Hà Nội;

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả GPHĐ cho cơ sở

b. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Hồ sơ:

1) Đơn đề nghị theo mẫu quy định tại Phụ lục 19- Thông tư 41/2011/TT-BYT;

2) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế và hồ sơ nhân sự tương ứng với quy mô hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn dự kiến điều chỉnh

* Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Văn bản cho phép

h. Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

1- Mẫu đơn đề nghị điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động do thay đổi quy mô, cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục 19 Thông tư 41/2011/TT-BYT.

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.
- Luật Hoạt động chữa thập dò số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008
- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/11/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữa thập dò.
- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

PHỤ LỤC 19

Mẫu đơn đề nghị điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động do thay đổi quy mô, cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT)

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹, ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động do thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:²

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa điểm:.....³

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt độngvi:

Thay đổi quy mô giường bệnh

Thay đổi cơ cấu tổ chức

Thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn.

Hồ sơ bao gồm:

1. Bản kê khai cơ sở vật chất bổ sung
2. Bản kê khai thiết bị y tế bổ sung kèm theo hợp đồng mua thiết bị y tế
3. Hồ sơ nhân sự bổ sung của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Phạm vi hoạt động chuyên môn dự kiến

GIÁM ĐỐC

(ký tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

50. Thủ tục: Cho phép Đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế Hà Nội

a. Trình tự thực hiện

Bước 1. Tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo nộp hồ sơ tại Sở Y tế Hà Nội

Bước 2. Sở Y tế Hà Nội gửi cho tổ chức đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm Thông tư số 30/2014/TT-BYT.

- Trường hợp hồ sơ đề nghị cho phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo chưa hoàn chỉnh thì trong thời gian 10 ngày làm việc phải có văn bản thông báo cho cá nhân đề nghị tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoàn chỉnh hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể tài liệu cần được bổ sung, sửa đổi.

Bước 3. Trong thời gian 10 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ ghi trên Phiếu tiếp nhận, Sở Y tế Hà Nội phải ban hành công văn cho phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

Nếu không cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

b. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Hồ sơ:

- Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo mẫu quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT;

- Văn bản phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật đối với đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động;

- Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 02 ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT;

- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

- Bản sao có chứng thực văn bằng, chứng chỉ chuyên môn của người trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thuộc diện phải có chứng chỉ hành nghề theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh;

- Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo mẫu quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT;

- Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

- Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

- Quyết định thành lập đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động của Hội Chữ thập đỏ Việt Nam

* Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Công văn cho phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

h. Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Phụ lục 01: Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Phụ lục 02: Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh.

Phụ lục 03: Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

1. Điều kiện về cơ sở vật chất:

a) Trường hợp đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì cơ sở này phải có giấy phép hoạt động theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh;

b) Trường hợp đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại địa điểm khác thì địa điểm này phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- Có nơi tiếp đón, buồng khám bệnh các chuyên khoa, buồng tiểu phẫu (nếu thực hiện tiểu phẫu), buồng cấp cứu - lưu bệnh;

- Đáp ứng các điều kiện về kiểm soát nhiễm khuẩn, an toàn bức xạ, quản lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;

- Bảo đảm đủ điện, nước và các điều kiện khác phục vụ việc khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

2. Điều kiện về nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải đáp ứng một trong các điều kiện sau đây:

- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh (sau đây viết tắt là chứng chỉ hành nghề) với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề phù hợp với danh mục kỹ thuật chuyên môn mà đoàn đã đăng ký và đã có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng;

- Là lương y hoặc người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền có chứng chỉ hành nghề do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp theo quy định nếu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo bằng y học cổ truyền.

b) Các thành viên khác của đoàn trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh phải có chứng chỉ hành nghề. Trường hợp thành viên trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thuộc diện phải có chứng chỉ hành nghề theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh thì phải có văn bằng, chứng chỉ phù hợp với phạm vi chuyên môn được phân công;

c) Trường hợp có thực hiện cấp phát thuốc thì người cấp phát thuốc phải có bằng cấp chuyên môn tối thiểu là dược tá hoặc bác sỹ có chứng chỉ hành nghề.

3. Điều kiện về trang thiết bị y tế và thuốc:

a) Có đủ trang thiết bị y tế, hộp thuốc chống choáng, thuốc cấp cứu và thuốc chữa bệnh phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

b) Trang thiết bị phải có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng và thuốc sử dụng để khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải thuộc danh mục được phép lưu hành tại Việt Nam và còn thời hạn sử dụng.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

a) Thực hiện đúng các quy định về chuyên môn kỹ thuật và phạm vi hoạt động chuyên môn được Bộ Y tế hoặc Sở Y tế hoặc các Bộ, ngành cho phép;

b) Nếu thực hiện phẫu thuật tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh lưu động như tàu bay, tàu thủy, tàu hỏa, ô tô hoặc các phương tiện chuyên dụng di động khác phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại địa phương để bảo đảm an toàn sức khỏe, tính mạng cho người bệnh.

5. Nếu đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó đồng ý bằng văn bản.

6. Nếu đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại địa điểm khác ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải được Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đồng ý bằng văn bản.

1. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.
- Luật Hoạt động chữa thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008
- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/11/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ.
- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cho phép tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Kính gửi:

.....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ²

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:..... Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Chứng chỉ hành nghề số: Nơi cấp:.....

xin gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ, gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của cá nhân; bản sao văn bằng hoặc chứng chỉ chuyên môn đối với cá nhân không thuộc diện phải có CCHN theo quy định của pháp luật KBCB
2. Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo
3. Văn bản phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật (nếu tổ chức đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo).
4. Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia đoàn khám bệnh, chữa bệnh
5. Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;
6. Quyết định thành lập đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động của Hội Chữ thập đỏ Việt Nam (nếu do Hội chữ thập đỏ tổ chức);

¹ Địa danh

² Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

7 Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định



Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cho phép¹..... được thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

Đại diện
(ký và đóng dấu nếu là tổ

chức)

¹ Tên cá nhân, tổ chức đề nghị khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

STT	Họ và tên người hành nghề	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

....., ngày..... tháng năm.....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn

(ký và ghi rõ họ, tên)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm 20....

KẾ HOẠCH KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

PHẦN I. THÔNG TIN CHUNG:

- Địa điểm thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo:¹
- Thời gian: từ (ngày/tháng/năm) đến (ngày/tháng/năm)
- Dự kiến số lượng người bệnh được khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo :
- Tổng kinh phí dự kiến hỗ trợ cho đợt KBCB nhân đạo:.....
- Nguồn kinh phí:.....²

PHẦN II. PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN, DANH MỤC KỸ THUẬT

1. Phạm vi hoạt động chuyên môn:
2. Danh mục kỹ thuật:

TT	Thứ tự kỹ thuật theo danh mục của Sở Y tế	Tên kỹ thuật	Ghi chú
1			
2			
....			

PHẦN III. DANH MỤC THUỐC VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

1. Danh mục thuốc:

¹ Ghi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc địa điểm khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

² Ghi rõ nguồn kinh phí là của cá nhân hoặc tổ chức nào, ở đâu,

Stt	Tên hoạt chất (nồng độ/hàm lượng)	Tên thương mại	Đơn vị tính	Số lượng	Nơi sản xuất	Số đăng ký	Hạn sử dụng
1							
2							
...							

2. Danh mục trang thiết bị:

Stt	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (Model)	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Tình trạng hoạt động của thiết bị	Số lượng
1						
2						
...						

....., ngày..... tháng năm.....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn
(ký và ghi rõ họ, tên)

51. 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 Hà Nội.

a. Trình tự thực hiện

Bước 1. Tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo nộp hồ sơ tại Sở Y tế Hà Nội

Bước 2. Sở Y tế Hà Nội gửi cho tổ chức đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm Thông tư số 30/2014/TT-BYT.

- Trường hợp hồ sơ đề nghị cho phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo chưa hoàn chỉnh thì trong thời gian 10 ngày làm việc phải có văn bản thông báo cho cá nhân đề nghị tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoàn chỉnh hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể tài liệu cần được bổ sung, sửa đổi.

Bước 3. Trong thời gian 10 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ ghi trên Phiếu tiếp nhận, Sở Y tế Hà Nội phải ban hành công văn cho phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

Nếu không cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

b. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Hồ sơ:

1. Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo mẫu quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT;

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;

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;

4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

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;

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;

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;

8. Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

* Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d. Thời hạn giải quyết:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội.

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Công văn cho phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

h. Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Phụ lục 01: Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Phụ lục 02: Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh.

Phụ lục 03: Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

1. Điều kiện về cơ sở vật chất:

a) Trường hợp đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì cơ sở này phải có giấy phép hoạt động theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh;

b) Trường hợp đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại địa điểm khác thì địa điểm này phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- Có nơi tiếp đón, buồng khám bệnh các chuyên khoa, buồng tiểu phẫu (nếu thực hiện tiểu phẫu), buồng cấp cứu - lưu bệnh;

- Đáp ứng các điều kiện về kiểm soát nhiễm khuẩn, an toàn bức xạ, quản lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;

- Bảo đảm đủ điện, nước và các điều kiện khác phục vụ việc khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

2. Điều kiện về nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải đáp ứng một trong các điều kiện sau đây:

- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh (sau đây viết tắt là chứng chỉ hành nghề) với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề phù hợp với danh mục kỹ thuật chuyên môn mà đoàn đã đăng ký và đã có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng;

- Là lương y hoặc người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền có chứng chỉ hành nghề do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp theo quy định nếu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo bằng y học cổ truyền.

b) Các thành viên khác của đoàn trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh phải có chứng chỉ hành nghề. Trường hợp thành viên trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thuộc diện phải có chứng chỉ hành nghề theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh thì phải có văn bằng, chứng chỉ phù hợp với phạm vi chuyên môn được phân công;

c) Trường hợp có thực hiện cấp phát thuốc thì người cấp phát thuốc phải có bằng cấp chuyên môn tối thiểu là dược tá hoặc bác sỹ có chứng chỉ hành nghề.

3. Điều kiện về trang thiết bị y tế và thuốc:

a) Có đủ trang thiết bị y tế, hộp thuốc chống choáng, thuốc cấp cứu và thuốc chữa bệnh phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

b) Trang thiết bị phải có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng và thuốc sử dụng để khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải thuộc danh mục được phép lưu hành tại Việt Nam và còn thời hạn sử dụng.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

a) Thực hiện đúng các quy định về chuyên môn kỹ thuật và phạm vi hoạt động chuyên môn được Bộ Y tế hoặc Sở Y tế hoặc các Bộ, ngành cho phép;

b) Nếu thực hiện phẫu thuật tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh lưu động như tàu bay, tàu thủy, tàu hỏa, ô tô hoặc các phương tiện chuyên dụng di động khác phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại địa phương để bảo đảm an toàn sức khỏe, tính mạng cho người bệnh.

5. Nếu đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó đồng ý bằng văn bản.

6. Nếu đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại địa điểm khác ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải được Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đồng ý bằng văn bản.

1. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.
- Luật Hoạt động chữa thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008.
- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/11/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ.
- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cho phép tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Kính gửi:

.....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ².....

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:.....Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Chứng chỉ hành nghề số:Nơi cấp:.....

xin gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ, gồm các giấy tờ sau:

¹ Địa danh

² Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

1. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của cá nhân; bản sao văn bằng hoặc chứng chỉ chuyên môn đối với cá nhân không thuộc diện phải có CCHN theo quy định của pháp luật KBCB
2. Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo
3. Văn bản phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật (nếu tổ chức đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo).
4. Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia đoàn khám bệnh, chữa bệnh
5. Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;
6. Quyết định thành lập đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động của Hội Chữ thập đỏ Việt Nam (nếu do Hội chữ thập đỏ tổ chức);
7. Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cho phép¹..... được thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

Đại diện

(ký và đóng dấu nếu là tổ chức)

¹ Tên cá nhân, tổ chức đề nghị khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

STT	Họ và tên người hành nghề	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

....., ngày..... tháng năm.....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn

(ký và ghi rõ họ, tên)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm 20....

KẾ HOẠCH KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

PHẦN I. THÔNG TIN CHUNG:

- Địa điểm thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo:
.....
- Thời gian: từ (ngày/tháng/năm) đến (ngày/tháng/năm)
- Dự kiến số lượng người bệnh được khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo :
.....
- Tổng kinh phí dự kiến hỗ trợ cho đợt KBCB nhân đạo:.....
- Nguồn kinh phí:.....².....

PHẦN II. PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN, DANH MỤC KỸ THUẬT

1. Phạm vi hoạt động chuyên môn:
2. Danh mục kỹ thuật:

TT	Thứ tự kỹ thuật theo danh mục của Sở Y tế	Tên kỹ thuật	Ghi chú
1			
2			
....			

¹ Ghi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc địa điểm khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

² Ghi rõ nguồn kinh phí là của cá nhân hoặc tổ chức nào, ở đâu,

PHẦN III. DANH MỤC THUỐC VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

1. Danh mục thuốc:

Stt	Tên hoạt chất (nồng độ/hàm lượng)	Tên thương mại	Đơn vị tính	Số lượng	Nơi sản xuất	Số đăng ký	Hạn sử dụng
1							
2							
...							

2. Danh mục trang thiết bị:

Stt	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (Model)	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Tình trạng hoạt động của thiết bị	Số lượng
1						
2						
...						

....., ngày..... tháng năm.....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn

(ký và ghi rõ họ, tên)

2. 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 Hà Nội.

a. Trình tự thực hiện

Bước 1. Tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo nộp hồ sơ tại Sở Y tế Hà Nội.

Bước 2. Sở Y tế Hà Nội gửi cho tổ chức đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm Thông tư số 30/2014/TT-BYT.

- Trường hợp hồ sơ đề nghị cho phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo chưa hoàn chỉnh thì trong thời gian 10 ngày làm việc phải có văn bản thông báo cho cá nhân đề nghị tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoàn chỉnh hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể tài liệu cần được bổ sung, sửa đổi.

Bước 3. Trong thời gian 10 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ ghi trên Phiếu tiếp nhận, Sở Y tế Hà Nội phải ban hành công văn cho phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

Nếu không cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

b. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Hồ sơ:

1. Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo mẫu quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT;

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;

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;

4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

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;

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;

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;

8. Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

* Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d. Thời hạn giải quyết:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội.

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Công văn cho phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

h. Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Phụ lục 01: Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Phụ lục 02: Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh.

Phụ lục 03: Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

1. Điều 5 Thông tư số 30/2014/TT-BYT: “Điều kiện cho phép hoạt động đối với đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo trong nước, đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động”

“1. Điều kiện về cơ sở vật chất:

a) Trường hợp đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì cơ sở này phải có giấy phép hoạt động theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh;

b) Trường hợp đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại địa điểm khác thì địa điểm này phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- Có nơi tiếp đón, buồng khám bệnh các chuyên khoa, buồng tiểu phẫu (nếu thực hiện tiểu phẫu), buồng cấp cứu - lưu bệnh;

- Đáp ứng các điều kiện về kiểm soát nhiễm khuẩn, an toàn bức xạ, quản lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;

- Bảo đảm đủ điện, nước và các điều kiện khác phục vụ việc khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

2. Điều kiện về nhân sự:

Trường hợp có thực hiện cấp phát thuốc thì người cấp phát thuốc phải có bằng cấp chuyên môn tối thiểu là dược tá hoặc bác sỹ có chứng chỉ hành nghề.

3. Điều kiện về trang thiết bị y tế và thuốc:

a) Có đủ trang thiết bị y tế, hộp thuốc chống choáng, thuốc cấp cứu và thuốc chữa bệnh phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

b) Trang thiết bị phải có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng và thuốc sử dụng để khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải thuộc danh mục được phép lưu hành tại Việt Nam và còn thời hạn sử dụng.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

a) Thực hiện đúng các quy định về chuyên môn kỹ thuật và phạm vi hoạt động chuyên môn được Bộ Y tế hoặc Sở Y tế hoặc các Bộ, ngành cho phép;

b) Nếu thực hiện phẫu thuật tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh lưu động như tàu bay, tàu thủy, tàu hỏa, ô tô hoặc các phương tiện chuyên dụng di động khác phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại địa phương để bảo đảm an toàn sức khỏe, tính mạng cho người bệnh.

5. Nếu đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó đồng ý bằng văn bản.

6. Nếu đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại địa điểm khác ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải được Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đồng ý bằng văn bản.”

2. Điều 6 Thông tư số 30/2014/TT-BYT: “Điều kiện cho phép hoạt động đối với đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo nước ngoài”

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải đáp ứng một trong các điều kiện sau đây:

a) Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh hoặc có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh được Chính phủ Việt Nam thừa nhận theo quy định tại Điều 22 Luật khám bệnh, chữa bệnh; biết tiếng Việt thành thạo hoặc đăng ký ngôn ngữ sử dụng khi khám bệnh, chữa bệnh và thực hiện quy định tại Điều 23 Luật khám bệnh, chữa bệnh.

b) Là lương y hoặc người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền có chứng chỉ hành nghề do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh hoặc có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh được Chính phủ Việt Nam thừa nhận theo quy định tại Điều 22 Luật khám bệnh, chữa bệnh nếu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo bằng y học cổ truyền; biết tiếng Việt thành thạo hoặc đăng ký ngôn ngữ sử dụng khi khám bệnh, chữa bệnh và thực hiện quy định tại Điều 23 Luật khám bệnh, chữa bệnh.

2. Các thành viên khác của đoàn trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh phải có chứng chỉ hành nghề. Thành viên của đoàn nếu là người nước ngoài hoặc người Việt Nam định cư ở nước ngoài thì phải có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh do Bộ Y tế cấp hoặc có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh được Chính phủ Việt Nam thừa nhận quy định tại Điều 22 của Luật khám bệnh, chữa bệnh; biết tiếng Việt thành thạo hoặc đăng ký ngôn ngữ sử dụng khi khám bệnh, chữa bệnh và thực hiện quy định tại Điều 23 của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

1. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.
- Luật Hoạt động chữa thập đo số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008
- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/11/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữa thập đo.
- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cho phép tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Kính gửi:

.....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ²

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:..... Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Chứng chỉ hành nghề số: Nơi cấp:.....

xin gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ, gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của cá nhân; bản sao văn bằng hoặc chứng chỉ chuyên môn đối với cá nhân không thuộc diện phải có CCHN theo quy định của pháp luật KBCB
2. Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo
3. Văn bản phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật (nếu tổ chức đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo).
4. Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia đoàn khám bệnh, chữa bệnh
5. Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;
6. Quyết định thành lập đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động của Hội Chữ thập đỏ Việt Nam (nếu do Hội chữ thập đỏ tổ chức);

¹ Địa danh

²Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

7

Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định



Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cho phép¹..... được thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

Đại diện

(ký và đóng dấu nếu là tổ

chức)

¹ Tên cá nhân, tổ chức đề nghị khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

STT	Họ và tên người hành nghề	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

....., ngày..... tháng năm.....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn

(ký và ghi rõ họ, tên)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm 20....

KẾ HOẠCH KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

PHẦN I. THÔNG TIN CHUNG:

- Địa điểm thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo:¹
- Thời gian: từ (ngày/tháng/năm) đến (ngày/tháng/năm)
- Dự kiến số lượng người bệnh được khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo :
- Tổng kinh phí dự kiến hỗ trợ cho đợt KBCB nhân đạo:.....
- Nguồn kinh phí:.....²

PHẦN II. PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN, DANH MỤC KỸ THUẬT

1. Phạm vi hoạt động chuyên môn:
2. Danh mục kỹ thuật:

TT	Thứ tự kỹ thuật theo danh mục của Sở Y tế	Tên kỹ thuật	Ghi chú
1			
2			
....			

PHẦN III. DANH MỤC THUỐC VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

1. Danh mục thuốc:

¹ Ghi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc địa điểm khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

² Ghi rõ nguồn kinh phí là của cá nhân hoặc tổ chức nào, ở đâu,

Stt	Tên hoạt chất (nồng độ/hàm lượng)	Tên thương mại	Đơn vị tính	Số lượng	Nơi sản xuất	Số đăng ký	Hạn sử dụng
1							
2							
...							

2. Danh mục trang thiết bị:

Stt	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (Model)	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Tình trạng hoạt động của thiết bị	Số lượng
1						
2						
...						

....., ngày..... tháng năm.....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn
(ký và ghi rõ họ, tên)

53. Thủ tục: Cho phép cá nhân trong nước, nước ngoài tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế Hà Nội.

a. Trình tự thực hiện

Bước 1. Cá nhân đề nghị khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo nộp hồ sơ tại Sở Y tế Hà Nội.

Bước 2. Sở Y tế Hà Nội gửi cho tổ chức đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm Thông tư số 30/2014/TT-BYT.

- Trường hợp hồ sơ đề nghị cho phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo chưa hoàn chỉnh thì trong thời gian 10 ngày làm việc phải có văn bản thông báo cho cá nhân đề nghị tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoàn chỉnh hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể tài liệu cần được bổ sung, sửa đổi.

Bước 3. Trong thời gian 10 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ ghi trên Phiếu tiếp nhận, Sở Y tế Hà Nội phải ban hành công văn cho phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

Nếu không cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

b. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Hồ sơ:

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;

2. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề chỉ người hành nghề;

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;

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;

5. Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

* Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d. Thời hạn giải quyết:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:Sở Y tế Hà Nội.

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Công văn cho phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

h. Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Phụ lục 01: Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Phụ lục 03: Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

Điều 7 Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014: “Điều kiện cho phép đối với cá nhân trong nước, nước ngoài thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo”.

1. Điều kiện về cơ sở vật chất:

a) Thực hiện theo quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 5 Thông tư này;

b) Trường hợp cá nhân trong nước, nước ngoài thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại địa điểm khác ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì địa điểm nơi thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- Có nơi đón tiếp người bệnh, buồng khám bệnh chuyên khoa hoặc phòng tiêm chích, thay băng đối với dịch vụ tiêm chích, thay băng;

- Đáp ứng các điều kiện về kiểm soát nhiễm khuẩn, an toàn bức xạ, quản lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;

- Bảo đảm đủ điện, nước và các điều kiện khác phục vụ việc khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

2. Điều kiện về nhân sự:

Cá nhân là người trong nước, nước ngoài thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp hoặc có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh được Chính phủ Việt Nam thừa nhận theo quy định tại Điều 22 của Luật khám bệnh, chữa bệnh; biết tiếng Việt thành thạo hoặc đăng ký ngôn ngữ sử dụng khi khám bệnh, chữa bệnh và thực hiện theo quy định tại Điều 23 Luật khám bệnh, chữa bệnh.

3. Điều kiện về trang thiết bị y tế và thuốc:

a) Có đủ dụng cụ y tế, hộp thuốc chống choáng, thuốc cấp cứu và thuốc chữa bệnh phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cá nhân trong nước, nước ngoài đăng ký khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

b) Trang thiết bị phải có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng và thuốc sử dụng để khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải thuộc danh mục được phép lưu hành tại Việt Nam và còn thời hạn sử dụng.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

Thực hiện khám bệnh, chữa bệnh theo phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề được cấp và phù hợp với danh mục chuyên môn kỹ thuật mà cá nhân trong nước, nước ngoài được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

5. Nếu cá nhân trong nước, nước ngoài thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó đồng ý bằng văn bản.

6. Nếu cá nhân trong nước, nước ngoài thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại địa điểm khác ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải được Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đồng ý bằng văn bản.

1. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.
- Luật Hoạt động chữa thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008
- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/11/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ.
- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cho phép tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Kính gửi:

.....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ²

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:.....Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Chứng chỉ hành nghề số:Nơi cấp:.....

xin gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ, gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của cá nhân; bản sao văn bằng hoặc chứng chỉ chuyên môn đối với cá nhân không thuộc diện phải có CCHN theo quy định của pháp luật KBCB
2. Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo
3. Văn bản phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật (nếu tổ chức đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo).
4. Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia đoàn khám bệnh, chữa bệnh
5. Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân

¹ Địa danh

² Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

đạo dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

6 Quyết định thành lập đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ
lưu động của Hội Chữ thập đỏ Việt Nam (nếu do Hội chữ thập
đỏ tổ chức);

7 Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cho phép¹..... được thực hiện
khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

Đại diện

(ký và đóng dấu nếu là tổ chức)

¹ Tên cá nhân, tổ chức đề nghị khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm 20....

KẾ HOẠCH KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

PHẦN I. THÔNG TIN CHUNG:

- Địa điểm thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo:¹
- Thời gian: từ (ngày/tháng/năm) đến (ngày/tháng/năm)
- Dự kiến số lượng người bệnh được khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo :
- Tổng kinh phí dự kiến hỗ trợ cho đợt KBCB nhân đạo:
- Nguồn kinh phí:.....²

PHẦN II. PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN, DANH MỤC KỸ THUẬT

1. Phạm vi hoạt động chuyên môn:
2. Danh mục kỹ thuật:

TT	Thứ tự kỹ thuật theo danh mục của Sở Y tế	Tên kỹ thuật	Ghi chú
1			
2			
....			

PHẦN III. DANH MỤC THUỐC VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

1. Danh mục thuốc:

¹ Ghi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc địa điểm khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

² Ghi rõ nguồn kinh phí là của cá nhân hoặc tổ chức nào, ở đâu,

Stt	Tên hoạt chất (nồng độ/hàm lượng)	Tên thương mại	Đơn vị tính	Số lượng	Nơi sản xuất	Số đăng ký	Hạn sử dụng
1							
2							
...							

2. Danh mục trang thiết bị:

Stt	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (Model)	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Tình trạng hoạt động của thiết bị	Số lượng
1						
2						
...						

....., ngày..... tháng năm.....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn
(ký và ghi rõ họ, tên)

54. Thủ tục: Cấp Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với bác sỹ gia đình thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội từ ngày 01/01/2016

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề gửi hồ sơ về Sở Y tế Hà Nội

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 30 ngày, Sở Y tế Hà Nội xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

- Trường hợp đủ hồ sơ và điều kiện theo quy định sẽ cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ.

- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế Hà Nội sẽ có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả chứng chỉ hành nghề cho người đề nghị.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

1. Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề theo mẫu 01- Phụ lục 01 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT

2. Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn

3. Giấy xác nhận quá trình thực hành

4. Sơ yếu lý lịch có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn (sau đây gọi chung là xã) nơi cư trú hoặc xác nhận của thủ trưởng đơn vị nơi công tác

5. Phiếu lý lịch tư pháp (chỉ áp dụng khi Bộ trưởng Bộ Tư pháp có hướng dẫn triển khai thực hiện theo quy định của Luật lý lịch tư pháp)

6. Hai ảnh 04 x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết:

- 30 ngày kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

- 90 ngày đối với trường hợp cần xác minh người được đào tạo ở nước ngoài hoặc có chứng chỉ hành nghề do nước ngoài cấp

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội.

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

h. Phí, Lệ phí:

- Phí thẩm định: 360.000 đồng

- Lệ phí: 190.000 đồng

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (Phụ lục 01)

- Giấy xác nhận quá trình thực hành khám bệnh, chữa bệnh (Phụ lục 10)

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Người Việt Nam có đủ các điều kiện sau đây được xem xét cấp chứng chỉ hành nghề bác sĩ gia đình:

1. Điều kiện về văn bằng:

Bằng tốt nghiệp bác sĩ đa khoa và một trong các văn bằng chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, thạc sĩ, tiến sĩ về y học gia đình hoặc chứng chỉ đào tạo định hướng chuyên khoa y học gia đình được cấp tại Việt Nam hoặc công nhận tại Việt Nam.

2. Điều kiện về quá trình thực hành khám bệnh, chữa bệnh:

Có văn bản xác nhận quá trình thực hành khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành y học gia đình có thời gian 18 tháng liên tục trở lên tại bệnh viện đa khoa.

Đối với người có bằng bác sĩ chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, chứng chỉ định hướng về chuyên ngành y học gia đình thì thời gian thực hành được tính tương đương với thời gian đào tạo. Bản sao có chứng thực bằng bác sĩ chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, chứng chỉ định hướng chuyên khoa y học gia đình được coi là giấy xác nhận thời gian thực hành.

Riêng người có chứng chỉ định hướng về chuyên ngành y học gia đình thì ngoài thời gian thực hành được tính tương đương với thời gian đào tạo, phải có thêm giấy xác nhận thời gian thực hành liên tục để bảo đảm đủ 18 tháng.

3. Không thuộc các trường hợp quy định tại Khoản 4 Điều 18 Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

1. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009, hiệu lực thi hành từ 01/01/2011.

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP của Chính phủ ngày 27/09/2011 Quy định chi tiết và thi hành một số điều của luật khám bệnh chữa bệnh.

- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Thông tư số 16/2014/TT-BYT ngày 14/11/2011 hướng dẫn thí điểm về bác sỹ gia đình và phòng khám bác sỹ gia đình.

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; Lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 1

Mẫu đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu 01

Áp dụng đối với người Việt Nam

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày..... tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:².....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ³.....

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn:⁴

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

³ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

⁴ Văn bằng chuyên môn ghi theo đối tượng quy định tại Điều 17 Luật khám bệnh, chữa bệnh hoặc giấy chứng nhận trình độ chuyên môn đối với lương y hoặc giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền do Bộ Y tế cấp hoặc Sở Y tế cấp phù hợp để đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn
2. Văn bản xác nhận quá trình thực hành
3. Phiếu lý lịch tư pháp (được thực hiện khi Bộ trưởng Bộ Tư pháp hướng dẫn triển khai thực hiện Luật lý lịch tư pháp)
4. Sơ yếu lý lịch
5. Hai ảnh 04cm x 06cm

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi./.

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(ký và ghi rõ họ, tên)

PHỤ LỤC 10

Mẫu giấy xác nhận thời gian thực hành

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT)

ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....¹.....
.....².....
Số: /GXNTH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

...³..., ngày tháng năm 20....

GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH THỰC HÀNH

.....⁴..... xác nhận:

Ông/bà:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ⁵

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:Ngày cấp: Nơi cấp:

Văn bằng chuyên môn: ⁶ Năm tốt nghiệp:

đã thực hành tại.....⁷..... và đạt kết quả như sau:

1. Thời gian thực hành: ⁸

2. Năng lực chuyên môn: ⁹

3. Đạo đức nghề nghiệp: ¹⁰

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

² Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

³ Địa danh

⁴ Đại diện cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁵ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú

⁶ Ghi theo đơn của người đăng ký thực hành.

⁷ Giống như mục 2

⁸ Ghi cụ thể thời gian thực hành từ ngày tháng ... năm.... đến ngày.... tháng năm...

⁹ Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo chuyên khoa đăng ký thực hành

¹⁰ Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người đăng ký thực hành đối với đồng nghiệp và người bệnh.

55. 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 Hà Nội.

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề gửi hồ sơ về Sở Y tế Hà Nội

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 30 ngày, Sở Y tế Hà Nội xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

- Trường hợp đủ hồ sơ và điều kiện theo quy định sẽ cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ.

- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế Hà Nội sẽ có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả chứng chỉ hành nghề cho người đề nghị.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

1) Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề theo mẫu 01- Phụ lục 02 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT

2) Hai ảnh 04 x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết:

30 ngày kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân.

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội.

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

h. Phí, Lệ phí:

- Phí thẩm định: 150.000 đồng

- Lệ phí: 190.000 đồng

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Mẫu 01: Mẫu đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (Phụ lục 02)

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

1- Đối tượng: Người Việt Nam làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

2- Điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề đối với người Việt Nam:

2.1. Có bằng bác sỹ đa khoa và giấy chứng nhận đào tạo, bồi dưỡng chuyên khoa y học gia đình có thời gian tối thiểu 3 tháng do cơ sở đào tạo được Bộ Y tế và Sở Y tế công nhận cấp;

2.2. Có văn bản xác nhận quá trình thực hành khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 18 tháng;

2.3. Có giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

2.4. Không thuộc trường hợp đang trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến chuyên môn y, dược theo bản án, quyết định của Tòa án; đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự; đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự, quyết định hình sự của tòa án hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh; đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh; mất hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự.

3-Yêu cầu về xác nhận quá trình thực hành : Người có bằng bác sỹ đa khoa được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam, trước khi được cấp chứng chỉ hành nghề, phải qua thời gian thực hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 18 tháng;

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009, hiệu lực thi hành từ 01/01/2011.

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP của Chính phủ ngày 27/09/2011 Quy định chi tiết và thi hành một số điều của luật khám bệnh chữa bệnh.

- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Thông tư số 16/2014/TT-BYT ngày 14/11/2011 hướng dẫn thí điểm về bác sỹ gia đình và phòng khám bác sỹ gia đình.

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; Lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 2

Mẫu đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu 01

Áp dụng đối với trường hợp người hành nghề bị mất, bị hư hỏng hoặc bị thu hồi theo quy định tại Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:².....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ³.....

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:.....Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn: ⁴.....

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

³ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

⁴ Văn bằng chuyên môn ghi theo đối tượng xin cấp chứng chỉ hành nghề qui định tại Điều 17 Luật khám bệnh, chữa hoặc các văn bằng chuyên môn khác

Số chứng chỉ hành nghề cũ:..... Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Lý do xin cấp lại:

1. Do bị mất
2. Do bị hư hỏng
3. Do bị thu hồi

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi.

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(ký và ghi rõ họ, tên)

56. Thủ tục: Cấp lại chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình đối với người Việt Nam bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Điểm c, d, đ, e và g tại Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề gửi hồ sơ về Sở Y tế Hà Nội

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị.

Bước 3: Trong thời hạn 30 ngày, Sở Y tế Hà Nội xem xét và thẩm định hồ sơ đề cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

- Trường hợp đủ hồ sơ và điều kiện theo quy định sẽ cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ.

- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả chứng chỉ hành nghề cho người đề nghị.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

1) Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề theo mẫu 02 - Phụ lục 02 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT

2) Bản sao có chứng thực văn bằng hoặc giấy chứng nhận trình độ chuyên môn đối với lương y hoặc giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền do Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi tắt là tỉnh) cấp;

3) Sơ yếu lý lịch có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn (sau đây gọi chung là xã) nơi cư trú hoặc xác nhận của thủ trưởng đơn vị nơi công tác;

4) Phiếu lý lịch tư pháp (chỉ áp dụng khi Bộ trưởng Bộ Tư pháp có hướng dẫn triển khai thực hiện theo quy định của Luật lý lịch tư pháp);

5) Giấy chứng nhận đã cập nhật kiến thức y khoa liên tục theo quy định của Bộ Y tế.

6) Hai ảnh 04 x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn;

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết:

30 ngày kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội.

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

h. Phí, Lệ phí:

- Phí thẩm định: 360.000 đồng

- Lệ phí: 190.000 đồng

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Mẫu 01: Mẫu đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (Phụ lục 02)

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

1- Đối tượng: Người Việt Nam làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

2- Điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề đối với người Việt Nam:

2.1. Có bằng bác sỹ đa khoa và giấy chứng nhận đào tạo, bồi dưỡng chuyên khoa y học gia đình có thời gian tối thiểu 3 tháng do cơ sở đào tạo được Bộ Y tế và Sở Y tế công nhận cấp;

2.2. Có văn bản xác nhận quá trình thực hành khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 18 tháng;

2.3. Có giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

2.4. Không thuộc trường hợp đang trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến chuyên môn y, được theo bản án, quyết định của Tòa án; đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự; đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự, quyết định hình sự của tòa án hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh; đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến

chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh; mất hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự.

3-Yêu cầu về xác nhận quá trình thực hành : Người có bằng bác sỹ đa khoa được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam, trước khi được cấp chứng chỉ hành nghề, phải qua thời gian thực hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 18 tháng;

1. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009, hiệu lực thi hành từ 01/01/2011.

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP của Chính phủ ngày 27/09/2011 Quy định chi tiết và thi hành một số điều của luật khám bệnh chữa bệnh.

- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Thông tư số 16/2014/TT-BYT ngày 14/11/2011 hướng dẫn thí điểm về bác sỹ gia đình và phòng khám bác sỹ gia đình.

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; Lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 2

Mẫu đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu 01

Áp dụng đối với trường hợp người hành nghề bị mất, bị hư hỏng hoặc bị thu hồi theo quy định tại Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:².....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ³.....

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:.....Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn: ⁴.....

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

³ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

⁴ Văn bằng chuyên môn ghi theo đối tượng xin cấp chứng chỉ hành nghề quy định tại Điều 17 Luật khám bệnh, chữa hoặc các văn bằng chuyên môn khác

Số chứng chỉ hành nghề cũ:..... Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Lý do xin cấp lại:

1. Do bị mất
2. Do bị hư hỏng
3. Do bị thu hồi

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi.

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(ký và ghi rõ họ, tên)

57.Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình độc lập thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1:Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ)về Sở Y tế Hà Nội;

Bước 2:Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4 :Trả GPHĐ cho cơ sở

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT

2) Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

3) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề

4) Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6- Thông tư 41/2011/TT-BYT

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 - Thông tư 41/2011/TT-BYT

6) Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề;

7) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn theo quy định tại Điều 14 Thông tư 16/2014/TT-BYT.

8) Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết:

45 ngày kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội.

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh

h. Phí, Lệ phí:

- Phí thẩm định: 4.300.000 đồng

- Lệ phí: 350.000 đồng

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

1- Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục 13

2- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục 14

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

1. Cơ sở vật chất

a) Xây dựng và thiết kế:

- Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;

- Xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa, làm vệ sinh;

b) Phải có nơi đón tiếp người bệnh; có buồng khám bệnh, tư vấn sức khỏe diện tích ít nhất là 10 m².

c) Ngoài điều kiện quy định tại Điểm a, Điểm b Khoản này, tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký, phòng khám còn phải đáp ứng thêm

các điều kiện theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với hình thức tổ chức và phạm vi hoạt động chuyên môn đã đăng ký.

d) Bảo đảm xử lý chất thải y tế, kiểm soát nhiễm khuẩn theo quy định của pháp luật;

đ) Có thiết bị để ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý sức khỏe và khám bệnh, chữa bệnh.

e) Bảo đảm có đủ điện, nước, khu vệ sinh và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

2. Thuốc và trang thiết bị y tế

Có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế, thuốc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà phòng khám đăng ký, trong đó ít nhất phải có hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.

3. Nhân sự

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Đối với phòng khám bác sĩ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động trước ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sĩ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình và có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng;

- Đối với phòng khám bác sĩ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động từ ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sĩ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình, có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng, trong đó có đủ 24 tháng khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành y học gia đình.

b) Người trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh và quản lý sức khỏe phải có chứng chỉ hành nghề bác sĩ gia đình;

c) Người làm việc chuyên môn của phòng khám phải có chứng chỉ hành nghề phù hợp với phạm vi chuyên môn hành nghề;

d) Ngoài các điều kiện quy định tại khoản này người hành nghề còn phải có giấy chứng nhận hoặc giấy xác nhận đã qua đào tạo, bồi dưỡng chuyên môn nghiệp vụ theo yêu cầu kỹ thuật chuyên môn.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn

Phòng khám bác sĩ gia đình được thực hiện các hoạt động chuyên môn sau đây:

a) Khám bệnh, chữa bệnh:

- Sơ cứu, cấp cứu;

- Khám bệnh, chữa bệnh theo danh mục kỹ thuật đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt;

- Quản lý sức khỏe toàn diện cho cá nhân, hộ gia đình và cộng đồng;
- Thực hiện việc chăm sóc sức khỏe, sàng lọc phát hiện sớm bệnh tật;
- Tham gia chuyên tuyến khám bệnh, chữa bệnh;
- Tham gia các dịch vụ chăm sóc giảm nhẹ, chăm sóc cuối đời;
- Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn khác do cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt trên cơ sở điều kiện thực tế của phòng khám;
- Được thực hiện các hoạt động sau tại gia đình người bệnh, bao gồm: khám bệnh, kê đơn thuốc một số bệnh thông thường; thực hiện một số thủ thuật: thay băng, cắt chỉ, lấy mẫu máu, mẫu nước tiểu để xét nghiệm, khí dung; được tiêm, truyền dịch trong trường hợp cấp cứu.

b) Phục hồi chức năng:

- Tổ chức các hoạt động phục hồi chức năng dựa vào cộng đồng cho các đối tượng có nhu cầu;
- Thực hiện các kỹ thuật phục hồi chức năng, vật lý trị liệu, luyện tập sức khỏe và dưỡng sinh cho người bệnh và cộng đồng.

c) Y học cổ truyền:

- Khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền (dùng thuốc và không dùng thuốc);
- Được sử dụng các thành phẩm thuốc y học cổ truyền do các cơ sở khác sản xuất đã được Bộ Y tế cấp đăng ký lưu hành để phục vụ cho việc khám bệnh, chữa bệnh;
- Bào chế thuốc sống thành thuốc chín (thuốc phiến), cân thuốc thang cho người bệnh;

d) Phòng bệnh, chăm sóc sức khỏe ban đầu:

- Tham gia giám sát, phát hiện sớm dịch bệnh trong cộng đồng dân cư;
- Tham gia các chương trình tiêm chủng, các chương trình quốc gia về y tế;
- Hướng dẫn vệ sinh môi trường, an toàn vệ sinh thực phẩm, phòng chống bệnh truyền nhiễm và bệnh không lây nhiễm;
- Tham gia quản lý bệnh nghề nghiệp, chăm sóc sức khỏe bà mẹ, trẻ em, người cao tuổi, khám sức khỏe định kỳ giúp phát hiện sớm bệnh tật; có hồ sơ theo dõi sức khỏe toàn diện liên tục cho cá nhân và gia đình theo quy định của Bộ Y tế.

đ) Tư vấn sức khỏe:

- Tư vấn về khám bệnh, chữa bệnh, phòng bệnh, bảo vệ chăm sóc và nâng cao sức khỏe cho người dân và cộng đồng;

- Tham gia truyền thông, giáo dục sức khỏe để góp phần nâng cao nhận thức của người dân về phòng bệnh tích cực và chủ động, phòng ngừa các yếu tố nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe.

e) Nghiên cứu khoa học và đào tạo

- Nghiên cứu khoa học về y học gia đình và các vấn đề liên quan;

- Tham gia công tác đào tạo chuyên ngành y học gia đình;

- Tham gia các chương trình đào tạo liên tục của chuyên ngành y học gia đình để không ngừng nâng cao trình độ chuyên môn.

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009, hiệu lực thi hành từ 01/01/2011.

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP của Chính phủ ngày 27/09/2011 Quy định chi tiết và thi hành một số điều của luật khám bệnh chữa bệnh.

- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Thông tư số 16/2014/TT-BYT ngày 14/11/2011 hướng dẫn thí điểm về bác sỹ gia đình và phòng khám bác sỹ gia đình.

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; Lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 13

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình tư nhân độc lập

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:².....

.....³.....

Địa điểm: ⁴.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công ty xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức
7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề)
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này.
9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu
- 10 Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài
- 11 Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật
- 12 Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với

.....

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

..

¹ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 14

**Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế,
nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Giá thành	Ghi chú
1									
2									
3									

III. Phần kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

58.Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình thuộc phòng khám đa khoa tư nhân hoặc khoa khám bệnh của bệnh viện đa khoa

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1:Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ)về Sở Y tế Hà Nội;

Bước 2:Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4 : Trả GPHĐ cho cơ sở

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT

2) Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

3) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề

4) Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6- Thông tư 41/2011/TT-BYT

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 - Thông tư 41/2011/TT-BYT

6) Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề;

7) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn theo quy định tại Điều 14 Thông tư 16/2014/TT-BYT.

8) Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

9) Đối với phòng khám đa khoa tư nhân hoặc bệnh viện đa khoa đã được cấp giấy phép hoạt động có bổ sung phòng khám bác sĩ gia đình thì phải có quyết định thành lập phòng khám của cấp có thẩm quyền và có văn bản đề nghị cơ quan Nhà nước có thẩm quyền đã cấp giấy phép hoạt động thẩm định và bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong giấy phép hoạt động.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết:

45 ngày kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh

h. Phí, Lệ phí:

- Phí thẩm định bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn: 4.300.000đ

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

1- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13

2- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6.

3- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

1. Cơ sở vật chất

a) Xây dựng và thiết kế:

- Địa điểm cố định, tách biệt với các khoa phòng khác;

- Xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa, làm vệ sinh;

b) Phải có nơi đón tiếp người bệnh; có buồng khám bệnh, tư vấn sức khỏe diện tích ít nhất là 10 m².

c) Ngoài điều kiện quy định tại Điểm a, Điểm b Khoản này, tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký, phòng khám còn phải đáp ứng thêm các điều kiện theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với hình thức tổ chức và phạm vi hoạt động chuyên môn đã đăng ký.

d) Bảo đảm xử lý chất thải y tế, kiểm soát nhiễm khuẩn theo quy định của pháp luật;

đ) Có thiết bị để ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý sức khỏe và khám bệnh, chữa bệnh.

e) Bảo đảm có đủ điện, nước, khu vệ sinh và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

2. Thuốc và trang thiết bị y tế

Có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế, thuốc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà phòng khám đăng ký, trong đó ít nhất phải có hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.

3. Nhân sự

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Đối với phòng khám bác sỹ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động trước ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình và có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng;

- Đối với phòng khám bác sỹ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động từ ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình, có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng, trong đó có đủ 24 tháng khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành y học gia đình.

b) Người trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh và quản lý sức khỏe phải có chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình;

c) Người làm việc chuyên môn của phòng khám phải có chứng chỉ hành nghề phù hợp với phạm vi chuyên môn hành nghề;

d) Ngoài các điều kiện quy định tại khoản này người hành nghề còn phải có giấy chứng nhận hoặc giấy xác nhận đã qua đào tạo, bồi dưỡng chuyên môn nghiệp vụ theo yêu cầu kỹ thuật chuyên môn.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn

Phòng khám bác sỹ gia đình được thực hiện các hoạt động chuyên môn sau đây:

a) Khám bệnh, chữa bệnh:

- Sơ cứu, cấp cứu;
- Khám bệnh, chữa bệnh theo danh mục kỹ thuật đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt;
- Quản lý sức khỏe toàn diện cho cá nhân, hộ gia đình và cộng đồng;
- Thực hiện việc chăm sóc sức khỏe, sàng lọc phát hiện sớm bệnh tật;
- Tham gia chuyển tuyến khám bệnh, chữa bệnh;
- Tham gia các dịch vụ chăm sóc giảm nhẹ, chăm sóc cuối đời;
- Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn khác do cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt trên cơ sở điều kiện thực tế của phòng khám;
- Được thực hiện các hoạt động sau tại gia đình người bệnh, bao gồm: khám bệnh, kê đơn thuốc một số bệnh thông thường; thực hiện một số thủ thuật: thay băng, cắt chỉ, lấy mẫu máu, mẫu nước tiểu để xét nghiệm, khí dung; được tiêm, truyền dịch trong trường hợp cấp cứu.

b) Phục hồi chức năng:

- Tổ chức các hoạt động phục hồi chức năng dựa vào cộng đồng cho các đối tượng có nhu cầu;
- Thực hiện các kỹ thuật phục hồi chức năng, vật lý trị liệu, luyện tập sức khỏe và dưỡng sinh cho người bệnh và cộng đồng.

c) Y học cổ truyền:

- Khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền (dùng thuốc và không dùng thuốc);
- Được sử dụng các thành phẩm thuốc y học cổ truyền do các cơ sở khác sản xuất đã được Bộ Y tế cấp đăng ký lưu hành để phục vụ cho việc khám bệnh, chữa bệnh;
- Bảo chế thuốc sống thành thuốc chín (thuốc phiến), cân thuốc thang cho người bệnh;

d) Phòng bệnh, chăm sóc sức khỏe ban đầu:

- Tham gia giám sát, phát hiện sớm dịch bệnh trong cộng đồng dân cư;
- Tham gia các chương trình tiêm chủng, các chương trình quốc gia về y tế;
- Hướng dẫn vệ sinh môi trường, an toàn vệ sinh thực phẩm, phòng chống bệnh truyền nhiễm và bệnh không lây nhiễm;
- Tham gia quản lý bệnh nghề nghiệp, chăm sóc sức khỏe bà mẹ, trẻ em, người cao tuổi, khám sức khỏe định kỳ giúp phát hiện sớm bệnh tật; có

hồ sơ theo dõi sức khỏe toàn diện liên tục cho cá nhân và gia đình theo quy định của Bộ Y tế.

d) Tư vấn sức khỏe:

- Tư vấn về khám bệnh, chữa bệnh, phòng bệnh, bảo vệ chăm sóc và nâng cao sức khỏe cho người dân và cộng đồng;

- Tham gia truyền thông, giáo dục sức khỏe để góp phần nâng cao nhận thức của người dân về phòng bệnh tích cực và chủ động, phòng ngừa các yếu tố nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe.

e) Nghiên cứu khoa học và đào tạo

- Nghiên cứu khoa học về y học gia đình và các vấn đề liên quan;

- Tham gia công tác đào tạo chuyên ngành y học gia đình;

- Tham gia các chương trình đào tạo liên tục của chuyên ngành y học gia đình để không ngừng nâng cao trình độ chuyên môn.

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009, hiệu lực thi hành từ 01/01/2011.

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP của Chính phủ ngày 27/09/2011 Quy định chi tiết và thi hành một số điều của luật khám bệnh chữa bệnh.

- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Thông tư số 16/2014/TT-BYT ngày 14/11/2011 hướng dẫn thi điểm về bác sỹ gia đình và phòng khám bác sỹ gia đình.

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; Lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ¹

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

...²..., ngày..... tháng năm.....

Người đứng đầu

cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(ký và ghi rõ họ, tên)

¹ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

² Địa danh

PHỤ LỤC 13

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình tư nhân độc lập

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:².....

.....³.....

Địa điểm: ⁴.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công ty xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức
7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề)
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này.
9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu
- 10 Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài
- 11 Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật
- 12 Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với
¹.....

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Giá thành	Ghi chú
1									
2									
3									

III. Phần kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

59.Thủ tục: Cấp bổ sung lồng ghép nhiệm vụ của phòng khám bác sỹ gia đình đối với trạm y tế cấp xã thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1:Trạm Y tế gửi hồ sơ xin bổ sung nhiệm vụ (GPHĐ) về Sở Y tế Hà Nội.

Bước 2:Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho Trạm y tế đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4 : Trả GPHĐ cho cơ sở

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT

2) Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với trạm y tế;

3) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình của người hành nghề;

4) Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 - Thông tư 41/2011/TT-BYT;

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 - Thông tư 41/2011/TT-BYT (phần phục vụ cho hoạt động bác sỹ gia đình);

6) Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Trạm y tế đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện theo Khoản 4, Điều 14 của Thông tư số 16/2014/TT - BHYT ngày 22 tháng 5 năm 2014, hướng dẫn thí điểm về bác sỹ gia đình và phòng khám bác sỹ gia đình.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết:

45 ngày kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh

h. Phí, Lệ phí:

- Phí thẩm định bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn: 4.300.000đ

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

1- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13

2- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6.

3- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

1. Cơ sở vật chất

a) Xây dựng và thiết kế:

- Địa điểm cố định, tách biệt với các khoa phòng khác;

- Xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa, làm vệ sinh;

b) Phải có nơi đón tiếp người bệnh; có buồng khám bệnh, tư vấn sức khỏe diện tích ít nhất là 10m².

c) Ngoài điều kiện quy định tại Điểm a, Điểm b Khoản này, tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký, phòng khám còn phải đáp ứng thêm các điều kiện theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với hình thức tổ chức và phạm vi hoạt động chuyên môn đã đăng ký.

d) Bảo đảm xử lý chất thải y tế, kiểm soát nhiễm khuẩn theo quy định của pháp luật;

d) Có thiết bị để ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý sức khỏe và khám bệnh, chữa bệnh.

e) Bảo đảm có đủ điện, nước, khu vệ sinh và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

2. Thuốc và trang thiết bị y tế

Có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế, thuốc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà phòng khám đăng ký, trong đó ít nhất phải có hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.

3. Nhân sự

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Đối với phòng khám bác sỹ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động trước ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình và có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng;

- Đối với phòng khám bác sỹ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động từ ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình, có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng, trong đó có đủ 24 tháng khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành y học gia đình.

b) Người trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh và quản lý sức khỏe phải có chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình;

c) Người làm việc chuyên môn của phòng khám phải có chứng chỉ hành nghề phù hợp với phạm vi chuyên môn hành nghề;

d) Ngoài các điều kiện quy định tại khoản này người hành nghề còn phải có giấy chứng nhận hoặc giấy xác nhận đã qua đào tạo, bồi dưỡng chuyên môn nghiệp vụ theo yêu cầu kỹ thuật chuyên môn.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn

Phòng khám bác sỹ gia đình được thực hiện các hoạt động chuyên môn sau đây:

a) Khám bệnh, chữa bệnh:

- Sơ cứu, cấp cứu;
- Khám bệnh, chữa bệnh theo danh mục kỹ thuật đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt;
- Quản lý sức khỏe toàn diện cho cá nhân, hộ gia đình và cộng đồng;
- Thực hiện việc chăm sóc sức khỏe, sàng lọc phát hiện sớm bệnh tật;
- Tham gia chuyển tuyến khám bệnh, chữa bệnh;
- Tham gia các dịch vụ chăm sóc giảm nhẹ, chăm sóc cuối đời;

- Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn khác do cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt trên cơ sở điều kiện thực tế của phòng khám;

- Được thực hiện các hoạt động sau tại gia đình người bệnh, bao gồm: khám bệnh, kê đơn thuốc một số bệnh thông thường; thực hiện một số thủ thuật: thay băng, cắt chỉ, lấy mẫu máu, mẫu nước tiểu để xét nghiệm, khí dung; được tiêm, truyền dịch trong trường hợp cấp cứu.

b) Phục hồi chức năng:

- Tổ chức các hoạt động phục hồi chức năng dựa vào cộng đồng cho các đối tượng có nhu cầu;

- Thực hiện các kỹ thuật phục hồi chức năng, vật lý trị liệu, luyện tập sức khỏe và dưỡng sinh cho người bệnh và cộng đồng.

c) Y học cổ truyền:

- Khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền (dùng thuốc và không dùng thuốc);

- Được sử dụng các thành phẩm thuốc y học cổ truyền do các cơ sở khác sản xuất đã được Bộ Y tế cấp đăng ký lưu hành để phục vụ cho việc khám bệnh, chữa bệnh;

- Bào chế thuốc sống thành thuốc chín (thuốc phiến), cân thuốc thang cho người bệnh;

d) Phòng bệnh, chăm sóc sức khỏe ban đầu:

- Tham gia giám sát, phát hiện sớm dịch bệnh trong cộng đồng dân cư;

- Tham gia các chương trình tiêm chủng, các chương trình quốc gia về y tế;

- Hướng dẫn vệ sinh môi trường, an toàn vệ sinh thực phẩm, phòng chống bệnh truyền nhiễm và bệnh không lây nhiễm;

- Tham gia quản lý bệnh nghề nghiệp, chăm sóc sức khỏe bà mẹ, trẻ em, người cao tuổi, khám sức khỏe định kỳ giúp phát hiện sớm bệnh tật; có hồ sơ theo dõi sức khỏe toàn diện liên tục cho cá nhân và gia đình theo quy định của Bộ Y tế.

đ) Tư vấn sức khỏe:

- Tư vấn về khám bệnh, chữa bệnh, phòng bệnh, bảo vệ chăm sóc và nâng cao sức khỏe cho người dân và cộng đồng;

- Tham gia truyền thông, giáo dục sức khỏe để góp phần nâng cao nhận thức của người dân về phòng bệnh tích cực và chủ động, phòng ngừa các yếu tố nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe.

e) Nghiên cứu khoa học và đào tạo

- Nghiên cứu khoa học về y học gia đình và các vấn đề liên quan;

- Tham gia công tác đào tạo chuyên ngành y học gia đình;

- Tham gia các chương trình đào tạo liên tục của chuyên ngành y học gia đình để không ngừng nâng cao trình độ chuyên môn.

1. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009, hiệu lực thi hành từ 01/01/2011.

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP của Chính phủ ngày 27/09/2011 Quy định chi tiết và thi hành một số điều của luật khám bệnh chữa bệnh.

- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Thông tư số 16/2014/TT-BYT ngày 14/11/2011 hướng dẫn thi điểm về bác sỹ gia đình và phòng khám bác sỹ gia đình.

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; Lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ¹

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

...²..., ngày..... tháng năm.....

Người đứng đầu

cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(ký và ghi rõ họ, tên)

¹ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

² Địa danh

PHỤ LỤC 13

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình tư nhân độc lập

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:².....

.....³.....

Địa điểm: ⁴.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công ty xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức
7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề)
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này.
9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu
- 10 Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài
- 11 Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật
- 12 Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với

.....

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Giá thành	Ghi chú
1									
2									
3									

III. Phần kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

60. Thủ tục: Cấp lại giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sĩ gia đình thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội khi thay đổi địa điểm

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về Sở Y tế Hà Nội;

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4 : Trả GPHĐ cho cơ sở

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

1) Đơn đề nghị theo mẫu quy định tại Phụ lục 16 - Thông tư 41/2011/TT-BYT

2) Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

3) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 - Thông tư 41/2011/TT-BYT

4) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động

chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III, Thông tư 41/2011/TT-BYT

5) Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện Nhà nước thực hiện theo quy định tại Quyết định số 5571/Q Đ - BYT ngày 29/12/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành mẫu Điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế;

6) Bản sao có chứng thực hợp đồng với công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài;

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết:

45 ngày kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:Sở Y tế Hà Nội.

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh

h. Phí, Lệ phí:

- Phí thẩm định: 4.300.000 đồng

- Lệ phí cấp lại giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình độc lập: 350.000 đồng

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

1- Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm – Phụ lục 16

2- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

1. Cơ sở vật chất

a) Xây dựng và thiết kế:

- Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;

- Xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa, làm vệ sinh;

b) Phải có nơi đón tiếp người bệnh; có buồng khám bệnh, tư vấn sức khỏe diện tích ít nhất là 10 m².

c) Ngoài điều kiện quy định tại Điểm a, Điểm b Khoản này, tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký, phòng khám còn phải đáp ứng thêm các điều kiện theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với hình thức tổ chức và phạm vi hoạt động chuyên môn đã đăng ký.

d) Bảo đảm xử lý chất thải y tế, kiểm soát nhiễm khuẩn theo quy định của pháp luật;

đ) Có thiết bị để ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý sức khỏe và khám bệnh, chữa bệnh.

e) Bảo đảm có đủ điện, nước, khu vệ sinh và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

2. Thuốc và trang thiết bị y tế

Có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế, thuốc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà phòng khám đăng ký, trong đó ít nhất phải có hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.

3. Nhân sự

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Đối với phòng khám bác sỹ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động trước ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình và có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng;

- Đối với phòng khám bác sỹ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động từ ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình, có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng, trong đó có đủ 24 tháng khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành y học gia đình.

b) Người trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh và quản lý sức khỏe phải có chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình;

c) Người làm việc chuyên môn của phòng khám phải có chứng chỉ hành nghề phù hợp với phạm vi chuyên môn hành nghề;

d) Ngoài các điều kiện quy định tại khoản này người hành nghề còn phải có giấy chứng nhận hoặc giấy xác nhận đã qua đào tạo, bồi dưỡng chuyên môn nghiệp vụ theo yêu cầu kỹ thuật chuyên môn.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn

Phòng khám bác sỹ gia đình được thực hiện các hoạt động chuyên môn sau đây:

a) Khám bệnh, chữa bệnh:

- Sơ cứu, cấp cứu;
- Khám bệnh, chữa bệnh theo danh mục kỹ thuật đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt;
- Quản lý sức khỏe toàn diện cho cá nhân, hộ gia đình và cộng đồng;
- Thực hiện việc chăm sóc sức khỏe, sàng lọc phát hiện sớm bệnh tật;

- Tham gia chuyển tuyến khám bệnh, chữa bệnh;
- Tham gia các dịch vụ chăm sóc giảm nhẹ, chăm sóc cuối đời;
- Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn khác do cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt trên cơ sở điều kiện thực tế của phòng khám;
- Được thực hiện các hoạt động sau tại gia đình người bệnh, bao gồm: khám bệnh, kê đơn thuốc một số bệnh thông thường; thực hiện một số thủ thuật: thay băng, cắt chỉ, lấy mẫu máu, mẫu nước tiểu để xét nghiệm, khí dung; được tiêm, truyền dịch trong trường hợp cấp cứu.

b) Phục hồi chức năng:

- Tổ chức các hoạt động phục hồi chức năng dựa vào cộng đồng cho các đối tượng có nhu cầu;
- Thực hiện các kỹ thuật phục hồi chức năng, vật lý trị liệu, luyện tập sức khỏe và dưỡng sinh cho người bệnh và cộng đồng.

c) Y học cổ truyền:

- Khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền (dùng thuốc và không dùng thuốc);
- Được sử dụng các thành phẩm thuốc y học cổ truyền do các cơ sở khác sản xuất đã được Bộ Y tế cấp đăng ký lưu hành để phục vụ cho việc khám bệnh, chữa bệnh;
- Bảo chế thuốc sống thành thuốc chín (thuốc phiến), cân thuốc thang cho người bệnh;

d) Phòng bệnh, chăm sóc sức khỏe ban đầu:

- Tham gia giám sát, phát hiện sớm dịch bệnh trong cộng đồng dân cư;
- Tham gia các chương trình tiêm chủng, các chương trình quốc gia về y tế;
- Hướng dẫn vệ sinh môi trường, an toàn vệ sinh thực phẩm, phòng chống bệnh truyền nhiễm và bệnh không lây nhiễm;
- Tham gia quản lý bệnh nghề nghiệp, chăm sóc sức khỏe bà mẹ, trẻ em, người cao tuổi, khám sức khỏe định kỳ giúp phát hiện sớm bệnh tật; có hồ sơ theo dõi sức khỏe toàn diện liên tục cho cá nhân và gia đình theo quy định của Bộ Y tế.

đ) Tư vấn sức khỏe:

- Tư vấn về khám bệnh, chữa bệnh, phòng bệnh, bảo vệ chăm sóc và nâng cao sức khỏe cho người dân và cộng đồng;
- Tham gia truyền thông, giáo dục sức khỏe để góp phần nâng cao nhận thức của người dân về phòng bệnh tích cực và chủ động, phòng ngừa các yếu tố nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe.

e) Nghiên cứu khoa học và đào tạo

- Nghiên cứu khoa học về y học gia đình và các vấn đề liên quan;
- Tham gia công tác đào tạo chuyên ngành y học gia đình;
- Tham gia các chương trình đào tạo liên tục của chuyên ngành y học gia đình để không ngừng nâng cao trình độ chuyên môn.

1. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009, hiệu lực thi hành từ 01/01/2011.

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP của Chính phủ ngày 27/09/2011 Quy định chi tiết và thi hành một số điều của luật khám bệnh chữa bệnh.

- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Thông tư số 16/2014/TT-BYT ngày 14/11/2011 hướng dẫn thi điểm về bác sỹ gia đình và phòng khám bác sỹ gia đình.

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; Lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 16

**Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động
đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm**
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

**Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
khi thay đổi địa điểm**

Kính gửi:².....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa điểm: ³

Điện thoại: Email (nếu có):

Đề nghị được cấp giấy phép hoạt động do thay đổi địa điểm hoạt động.

Hồ sơ bao gồm:

1. Bản gốc giấy phép hoạt động đã được cấp
2. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước.
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân.
4. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở

¹ Địa danh

² Cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài.

5. Bản kê khai cơ sở vật chất và mô tả mô hình tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
6. Các tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện về cơ sở vật chất, bảo đảm về phòng cháy chữa cháy, an toàn bức xạ (nếu có), quản lý chất thải y tế.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy phép hoạt động.

GIÁM ĐỐC

(ký tên và đóng dấu)

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Giá thành	Ghi chú
1									
2									
3									

III. Phần kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

61. Thủ tục: Cấp lại giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội do bị mất hoặc hư hỏng hoặc giấy phép bị thu hồi do cấp không đúng thẩm quyền

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về Sở Y tế Hà Nội;

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4 : Trả GPHĐ cho cơ sở

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

1) Đơn đề nghị theo mẫu quy định tại Phụ lục 18- Thông tư 41/2011/TT-BYT;

2) Bản gốc giấy phép bị hư hỏng (nếu có)

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết:

30 ngày kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội.

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh

h. Phí, Lệ phí:

- Phí thẩm định: 1.500.000đồng

- Lệ phí cấp lại giấy phép đối với phòng khám bác sỹ gia đình độc lập: 350.000 đồng

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

1- Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi - Phụ lục 18

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009, hiệu lực thi hành từ 01/01/2011.

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP của Chính phủ ngày 27/09/2011 Quy định chi tiết và thi hành một số điều của luật khám bệnh chữa bệnh..

- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Thông tư số 16/2014/TT-BYT ngày 14/11/2011 hướng dẫn thi điểm về bác sỹ gia đình và phòng khám bác sỹ gia đình.

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; Lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 18

Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi

Kính gửi:².....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa điểm:.....³.....

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Giấy phép hoạt động số: Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động vì lý do:

Bị mất

Bị hư hỏng

Bị thu hồi theo tại điểm a khoản 1 Điều 48 Luật khám bệnh, chữa bệnh

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy phép hoạt động.

GIÁM ĐỐC

(ký tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

62. Thủ tục: Bổ sung, điều chỉnh phạm vi hoạt động bác sỹ gia đình đối với Phòng khám đa khoa hoặc bệnh viện đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về Sở Y tế Hà Nội;

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4 : Trả GPHĐ cho cơ sở

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận Một cửa của Sở Y tế Hà Nội (Số 4 phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

1) Đơn đề nghị theo mẫu quy định tại Phụ lục 19- Thông tư 41/2011/TT-BYT;

2) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế và hồ sơ nhân sự tương ứng với quy mô hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn dự kiến điều chỉnh

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết:

45 ngày kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội.

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Văn bản cho phép

h. Phí, Lệ phí:

- Phí thẩm định: 4.300.000 đồng

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

1- Mẫu đơn đề nghị điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động do thay đổi quy mô, cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục 19

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

1. Cơ sở vật chất

a) Xây dựng và thiết kế:

- Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;

- Xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa, làm vệ sinh;

b) Phải có nơi đón tiếp người bệnh; có buồng khám bệnh, tư vấn sức khỏe diện tích ít nhất là 10 m².

c) Ngoài điều kiện quy định tại Điểm a, Điểm b Khoản này, tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký, phòng khám còn phải đáp ứng thêm các điều kiện theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với hình thức tổ chức và phạm vi hoạt động chuyên môn đã đăng ký.

d) Bảo đảm xử lý chất thải y tế, kiểm soát nhiễm khuẩn theo quy định của pháp luật;

đ) Có thiết bị để ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý sức khỏe và khám bệnh, chữa bệnh.

e) Bảo đảm có đủ điện, nước, khu vệ sinh và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

2. Thuốc và trang thiết bị y tế

Có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế, thuốc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà phòng khám đăng ký, trong đó ít nhất phải có hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.

3. Nhân sự

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Đối với phòng khám bác sỹ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động trước ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình và có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng;

- Đối với phòng khám bác sỹ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động từ ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia

đình, có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng, trong đó có đủ 24 tháng khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành y học gia đình.

b) Người trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh và quản lý sức khỏe phải có chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình;

c) Người làm việc chuyên môn của phòng khám phải có chứng chỉ hành nghề phù hợp với phạm vi chuyên môn hành nghề;

d) Ngoài các điều kiện quy định tại khoản này người hành nghề còn phải có giấy chứng nhận hoặc giấy xác nhận đã qua đào tạo, bồi dưỡng chuyên môn nghiệp vụ theo yêu cầu kỹ thuật chuyên môn.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn

Phòng khám bác sỹ gia đình được thực hiện các hoạt động chuyên môn sau đây:

a) Khám bệnh, chữa bệnh:

- Sơ cứu, cấp cứu;
- Khám bệnh, chữa bệnh theo danh mục kỹ thuật đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt;
- Quản lý sức khỏe toàn diện cho cá nhân, hộ gia đình và cộng đồng;
- Thực hiện việc chăm sóc sức khỏe, sàng lọc phát hiện sớm bệnh tật;
- Tham gia chuyên tuyến khám bệnh, chữa bệnh;
- Tham gia các dịch vụ chăm sóc giảm nhẹ, chăm sóc cuối đời;
- Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn khác do cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt trên cơ sở điều kiện thực tế của phòng khám;
- Được thực hiện các hoạt động sau tại gia đình người bệnh, bao gồm: khám bệnh, kê đơn thuốc một số bệnh thông thường; thực hiện một số thủ thuật: thay băng, cắt chi, lấy mẫu máu, mẫu nước tiểu để xét nghiệm, khí dung; được tiêm, truyền dịch trong trường hợp cấp cứu.

b) Phục hồi chức năng:

- Tổ chức các hoạt động phục hồi chức năng dựa vào cộng đồng cho các đối tượng có nhu cầu;
- Thực hiện các kỹ thuật phục hồi chức năng, vật lý trị liệu, luyện tập sức khỏe và dưỡng sinh cho người bệnh và cộng đồng.

c) Y học cổ truyền:

- Khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền (dùng thuốc và không dùng thuốc);
- Được sử dụng các thành phẩm thuốc y học cổ truyền do các cơ sở khác sản xuất đã được Bộ Y tế cấp đăng ký lưu hành để phục vụ cho việc khám bệnh, chữa bệnh;

- Bảo chế thuốc sống thành thuốc chín (thuốc phiến), cân thuốc thang cho người bệnh;

d) Phòng bệnh, chăm sóc sức khỏe ban đầu:

- Tham gia giám sát, phát hiện sớm dịch bệnh trong cộng đồng dân cư;
- Tham gia các chương trình tiêm chủng, các chương trình quốc gia về y tế;

- Hướng dẫn vệ sinh môi trường, an toàn vệ sinh thực phẩm, phòng chống bệnh truyền nhiễm và bệnh không lây nhiễm;

- Tham gia quản lý bệnh nghề nghiệp, chăm sóc sức khỏe bà mẹ, trẻ em, người cao tuổi, khám sức khỏe định kỳ giúp phát hiện sớm bệnh tật; có hồ sơ theo dõi sức khỏe toàn diện liên tục cho cá nhân và gia đình theo quy định của Bộ Y tế.

đ) Tư vấn sức khỏe:

- Tư vấn về khám bệnh, chữa bệnh, phòng bệnh, bảo vệ chăm sóc và nâng cao sức khỏe cho người dân và cộng đồng;

- Tham gia truyền thông, giáo dục sức khỏe để góp phần nâng cao nhận thức của người dân về phòng bệnh tích cực và chủ động, phòng ngừa các yếu tố nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe.

e) Nghiên cứu khoa học và đào tạo

- Nghiên cứu khoa học về y học gia đình và các vấn đề liên quan;
- Tham gia công tác đào tạo chuyên ngành y học gia đình;
- Tham gia các chương trình đào tạo liên tục của chuyên ngành y học gia đình để không ngừng nâng cao trình độ chuyên môn.

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009, hiệu lực thi hành từ 01/01/2011.

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP của Chính phủ ngày 27/09/2011, Quy định chi tiết và thi hành một số điều của luật khám bệnh chữa bệnh.

- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Thông tư số 16/2014/TT-BYT ngày 14/11/2011 hướng dẫn thi điểm về bác sỹ gia đình và phòng khám bác sỹ gia đình.

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; Lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 19

**Mẫu đơn đề nghị điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động
do thay đổi quy mô, cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn
của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động do thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:².....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa điểm:.....³.....

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt động vì:

Thay đổi quy mô giường bệnh

Thay đổi cơ cấu tổ chức

Thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn.

Hồ sơ bao gồm:

1. Bản kê khai cơ sở vật chất bổ sung

2. Bản kê khai thiết bị y tế bổ sung kèm theo hợp đồng mua thiết bị y tế

¹ Địa danh

² Cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

3. Hồ sơ nhân sự bổ sung của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn dự kiến

GIÁM ĐỐC

(ký tên và đóng dấu)

.....
.....
.....

63. Thủ tục: Cấp Giấy phép hoạt động đối với trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ gửi 01 bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 6 Thông tư số 17/2014/TT-BYT đến Phòng Y tế quận, huyện, thị xã trên địa bàn thành phố Hà Nội.

Bước 2: Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, phòng y tế phải thành lập tổ thẩm định để tổ chức thẩm định và có biên bản thẩm định gửi Sở Y tế Hà Nội theo mẫu quy định tại Phụ lục số 3 ban hành kèm theo Thông tư số 17/2014/TT-BYT. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, Phòng Y tế có văn bản hướng dẫn trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ hoàn thiện hồ sơ.

Bước 3: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định của Phòng Y tế, Giám đốc Sở Y tế Hà Nội phải cấp giấy phép hoạt động cho trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ theo mẫu quy định tại Phụ lục số 4 ban hành kèm theo Thông tư này, trường hợp không đủ điều kiện cấp giấy phép phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

b. Cách thức thực hiện

Trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ nộp hồ sơ trực tiếp tại Phòng Y tế của các quận, huyện, thị xã trên địa bàn Thành phố Hà Nội.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

1. Thành phần hồ sơ bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục số 2a ban hành kèm theo Thông tư số 17/2014/TT-BYT.

b) Bản sao có chứng thực quyết định thành lập trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

c) Hợp đồng cho thuê địa điểm hoặc giấy cam kết đồng ý cho mượn của chủ địa điểm hoặc người quản lý nơi đặt trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

d) Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận chuyên môn của nhân sự làm việc tại trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

đ) Quy chế hoạt động của trạm sơ cấp cứu.

e) Báo cáo nguồn tài chính để đảm bảo kinh phí hoạt động của trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

2. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết

30 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

Trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Phòng Y tế quận/huyện/thị xã

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động đối với trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ

h. Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Phụ lục số 2a: Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

1. Điều kiện về tổ chức:

Là tổ chức có tư cách pháp nhân hoạt động trong lĩnh vực sơ cấp cứu chữ thập đỏ, được thành lập theo quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

2. Cơ sở vật chất:

a) Có địa điểm cố định, có phòng sơ cấp cứu diện tích tối thiểu là 10 m²;

b) Bảo đảm điều kiện về vệ sinh môi trường, quản lý chất thải, phòng cháy, chữa cháy theo quy định của pháp luật;

c) Có đủ điện, nước phục vụ sơ cấp cứu;

d) Có biển báo, biểu tượng, cờ chữ thập đỏ;

đ) Có số điện thoại liên lạc thường xuyên;

e) Có sổ ghi chép, phiếu sơ cấp cứu theo mẫu chung của Hội Chữ thập đỏ và sổ ghi chép được lưu trữ tại trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

3. Trang thiết bị sơ cấp cứu:

a) Bộ nẹp cố định gãy xương;

b) Băng, băng, băng ga rô, gạc, cồn sát trùng;

c) Túi cứu thương;

d) Tủ đựng dụng cụ sơ cấp cứu;

đ) Cáng cứu thương;

e) Xe cứu thương (nếu có).

4. Nhân lực: Có tối thiểu 03 tình nguyện viên cấp II làm việc tại trạm, trong đó có 01 tình nguyện viên chuyên trách làm việc toàn thời gian tại trạm.

5. Điều kiện cho địa điểm đặt trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ: Trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ phải được đặt tại địa điểm thuận tiện giao thông, nơi

thường xuyên xảy ra tai nạn để kịp thời thực hiện các hoạt động sơ cấp cứu khi tai nạn xảy ra.

1. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật hoạt động chữ thập đỏ ngày 03 tháng 6 năm 2008.

- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07 tháng 01 năm 2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ.

- Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02 tháng 6 năm 2014 quy định việc cấp giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ và việc huấn luyện sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; Lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC SỐ 2a
ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG CHO TRẠM, ĐIỂM SƠ CẤP CỨU CHỮ
THẬP ĐỎ

Kính gửi:

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ¹

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: Ngày cấp:.....

Nơi cấp:.. ..

Điện thoại: Email (nếu có):

Chức vụ:²

Hình thức tổ chức:³

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao chứng thực quyết định thành lập trạm, điểm sơ cấp cứu của Hội Chữ thập đỏ;
2. Tài liệu chứng minh trạm, điểm sơ cấp cứu đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế, nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động sơ cấp cứu;
3. Giấy tờ liên quan đến địa điểm đặt trạm, điểm sơ cấp cứu hoặc giấy cam kết cho sử dụng địa điểm đặt trạm, điểm sơ cấp cứu của chủ sở hữu;
4. Bản sao chứng thực văn bằng chuyên môn (nếu có) và giấy chứng nhận đã qua huấn luyện kỹ năng sơ cấp cứu của người tham gia sơ cấp cứu;
5. Hồ sơ nhân sự của người làm việc tại trạm, điểm sơ cấp cứu;
6. Quy chế hoạt động của trạm, điểm sơ cấp cứu.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

XÁC NHẬN
CỦA HỘI CHỮ THẬP ĐỎ.....⁵
(Ký, đóng dấu)

⁴....., ngày tháng năm
20....
NGƯỜI LÀM ĐƠN
(ký và ghi rõ họ, tên)

Ghi chú

¹ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

² Ghi theo quyết định thành lập trạm, điểm chữ thập đỏ.

³ là trạm hoặc điểm sơ cấp cứu.

⁴ Địa danh tỉnh hoặc thành phố.

⁵ Hội chữ thập đỏ quyết định thành lập trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

64. Thủ tục: Cấp Giấy phép hoạt động đối với điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ gửi 01 bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 6 Thông tư số 17/2014/TT-BYT đến Phòng Y tế quận, huyện, thị xã trên địa bàn thành phố Hà Nội.

Bước 2: Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Phòng Y tế phải thành lập tổ thẩm định để tổ chức thẩm định và có biên bản thẩm định gửi Sở Y tế Hà Nội theo mẫu quy định tại Phụ lục số 3 ban hành kèm theo Thông tư số 17/2014/TT-BYT. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, Phòng Y tế có văn bản hướng dẫn trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ hoàn thiện hồ sơ.

Bước 3: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định của Phòng Y tế, Giám đốc Sở Y tế Hà Nội phải cấp giấy phép hoạt động cho trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ theo mẫu quy định tại Phụ lục số 4 ban hành kèm theo Thông tư này, trường hợp không đủ điều kiện cấp giấy phép phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

b. Cách thức thực hiện

Điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ nộp hồ sơ trực tiếp tại Phòng Y tế của các quận, huyện, thị xã trên địa bàn thành phố Hà Nội.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

1. Thành phần hồ sơ bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục số 2a ban hành kèm theo Thông tư số 17/2014/TT-BYT.

b) Bản sao có chứng thực quyết định thành lập trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

c) Hợp đồng cho thuê địa điểm hoặc giấy cam kết đồng ý cho mượn của chủ địa điểm hoặc người quản lý nơi đặt trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

d) Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận chuyên môn của nhân sự làm việc tại trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

đ) Quy chế hoạt động của trạm sơ cấp cứu.

e) Báo cáo nguồn tài chính để đảm bảo kinh phí hoạt động của trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

2. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết

30 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

Điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Phòng Y tế quận/huyện/thị xã
- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động đối với trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ

h. Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Phụ lục số 2a: Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

1. **Điều kiện về tổ chức:** là tổ chức có tư cách pháp nhân hoạt động trong lĩnh vực sơ cấp cứu chữ thập đỏ, được thành lập theo quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

2. Cơ sở vật chất:

- a) Có địa điểm cố định, có phòng sơ cấp cứu diện tích tối thiểu 6 m²;
- b) Có biển báo, biểu tượng, cờ chữ thập đỏ;
- c) Có số điện thoại liên lạc thường xuyên;
- d) Có sổ ghi chép, phiếu sơ cấp cứu theo mẫu chung của Hội Chữ thập đỏ và sổ ghi chép được lưu trữ tại điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

3. Trang, thiết bị sơ cấp cứu:

- a) Bộ nẹp cố định gãy xương;
- b) Băng, băng, băng ga rô, cồn sát trùng, gạc;
- c) Túi cứu thương;
- d) Cáng cứu thương.

4. **Nhân lực:** có tối thiểu 02 tình nguyện viên cấp I làm việc tại điểm.

5. Điều kiện cho địa điểm đặt điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ:

Điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ phải được đặt tại địa điểm thuận tiện giao thông, nơi thường xuyên xảy ra tai nạn để kịp thời thực hiện các hoạt động sơ cấp cứu khi tai nạn xảy ra.

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật hoạt động chữ thập đỏ ngày 03 tháng 6 năm 2008;
- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07 tháng 01 năm 2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ;

- Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02 tháng 6 năm 2014 quy định việc cấp giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ và việc huấn luyện sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; Lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC SỐ 2a
ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG CHO TRẠM, ĐIỂM SƠ CẤP CỨU CHỮ
THẬP ĐỎ

Kính gửi:

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ¹

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: Ngày cấp:.....

Nơi cấp:

Điện thoại: Email (nếu có):

Chức vụ:²

Hình thức tổ chức:³

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao chứng thực quyết định thành lập trạm, điểm sơ cấp cứu của Hội Chữ thập đỏ;
2. Tài liệu chứng minh trạm, điểm sơ cấp cứu đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế, nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động sơ cấp cứu;
3. Giấy tờ liên quan đến địa điểm đặt trạm, điểm sơ cấp cứu hoặc giấy cam kết cho sử dụng địa điểm đặt trạm, điểm sơ cấp cứu của chủ sở hữu;
4. Bản sao chứng thực văn bằng chuyên môn (nếu có) và giấy chứng nhận đã qua huấn luyện kỹ năng sơ cấp cứu của người tham gia sơ cấp cứu;
5. Hồ sơ nhân sự của người làm việc tại trạm, điểm sơ cấp cứu;
6. Quy chế hoạt động của trạm, điểm sơ cấp cứu.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

XÁC NHẬN
CỦA HỘI CHỮ THẬP ĐỎ.....⁵
(Ký, đóng dấu)

⁴, ngày tháng năm
20....

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(ký và ghi rõ họ, tên)

Ghi chú

¹ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

² Ghi theo quyết định thành lập trạm, điểm chữ thập đỏ.

³ là trạm hoặc điểm sơ cấp cứu.

⁴ Địa danh tỉnh hoặc thành phố.

⁵ Hội chữ thập đỏ quyết định thành lập trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

65. Thủ tục : Cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ khi thay đổi địa điểm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ gửi hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy phép hoạt động đến Phòng Y tế quận/huyện/thị xã trên địa bàn thành phố Hà Nội;

Bước 2: Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Phòng Y tế quận/huyện/thị xã phải thành lập tổ thẩm định để tổ chức thẩm định và có biên bản thẩm định theo mẫu quy định tại Phụ lục số 3 ban hành kèm theo Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014;

Bước 3: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ của Phòng Y tế quận/huyện/thị xã, Giám đốc Sở Y tế Hà Nội phải cấp lại giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ theo mẫu quy định tại Phụ lục số 4 ban hành kèm theo Thông tư này, trường hợp không đủ điều kiện cấp giấy phép phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

b. Cách thức thực hiện

Trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ nộp hồ sơ trực tiếp tại Phòng Y tế của các quận, huyện, thị xã trên địa bàn thành phố Hà Nội

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

a. Đơn đề nghị cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ theo Phụ lục số 2b ban hành kèm theo Thông tư số 17/2014/TT-BYT;

b. Báo cáo bằng văn bản của trạm, điểm sơ cấp cứu về việc thay đổi địa điểm (Kèm theo Hợp đồng thuê địa điểm hoặc cam kết đồng ý cho mượn của chủ địa điểm hoặc người quản lý nơi đặt trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ);

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết

30 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

Trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Phòng Y tế quận/huyện/thị xã
- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động đối với trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ

h. Lệ phí: Không có

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Phụ lục số 2b: Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

1. Trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ phải được đặt tại địa điểm thuận tiện giao thông, nơi thường xuyên xảy ra tai nạn để kịp thời thực hiện các hoạt động sơ cấp cứu khi tai nạn xảy ra.

2. Điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ phải được đặt tại địa điểm phù hợp, có thể đặt tại nhà dân, tại nơi thường xuyên xảy ra tai nạn để kịp thời thực hiện nhanh chóng các hoạt động sơ cấp cứu.

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật hoạt động chữ thập đỏ ngày 03 tháng 6 năm 2008.
- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07 tháng 01 năm 2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ.
- Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02 tháng 6 năm 2014 quy định việc cấp giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ và việc huấn luyện sơ cấp cứu chữ thập đỏ.
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; Lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Phụ lục số 2b
Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ

Kính gửi:.....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ¹.....

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:.....Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Chức vụ: ².....

Hình thức tổ chức: ³.....

Giấy phép hoạt động đã được cấp:
số...../.....ngày.....tháng.....năm.....
nơi cấp

Lý do đề nghị cấp lại:.....

Tôi xin cam đoan nội dung kê khai trên là đúng, nếu sai tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

XÁC NHẬN
CỦA HỘI CHỮ THẬP ĐỎ.....⁵
(Ký, đóng dấu)

⁴....., ngày..... tháng năm 20.....
NGƯỜI LÀM ĐƠN
(ký và ghi rõ họ, tên)

Ghi chú:¹ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

² Ghi theo quyết định thành lập trạm, điểm chữ thập đỏ.

³ Trạm hoặc điểm sơ cấp cứu.

⁴ Địa danh tỉnh hoặc thành phố.

⁵ Hội chữ thập đỏ quyết định thành lập trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

66. Thủ tục: Cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ do mất, rách, hỏng thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ gửi đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động đến Sở Y tế Hà Nội (Theo Phụ lục số 2b ban hành kèm theo Thông tư số 17/2014/TT-BYT);

Bước 2: Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được đơn đề nghị cấp lại Giấy phép hoạt động của trạm, điểm sơ cấp cứu, Giám đốc Sở Y tế Hà Nội phải cấp lại giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ theo mẫu quy định tại Phụ lục số 4 ban hành kèm theo Thông tư này, trường hợp không đủ điều kiện cấp giấy phép phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

b. Cách thức thực hiện

Trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận Một cửa Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

Đơn đề nghị cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết

20 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

Trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động đối với trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ

h. Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Phụ lục số 2b: Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không có

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật hoạt động chữ thập đỏ ngày 03 tháng 6 năm 2008;

- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07 tháng 01 năm 2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ;

- Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02 tháng 6 năm 2014 quy định việc cấp giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ và việc huấn luyện sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; Lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Phụ lục số 2b
Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ

Kính gửi:.....
Họ và tên:
Ngày, tháng, năm sinh:
Chỗ ở hiện nay: ¹.....
Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:.....Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....
Điện thoại: Email (nếu có):
Chức vụ: ².....
Hình thức tổ chức: ³.....
Giấy phép hoạt động đã được cấp: số...../.....ngày.....tháng.....năm.....
nơi cấp
Lý do đề nghị cấp lại:.....

Tôi xin cam đoan nội dung kê khai trên là đúng, nếu sai tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

XÁC NHẬN
CỦA HỘI CHỮ THẬP ĐỎ.....⁵
(Ký, đóng dấu)

⁴....., ngày..... tháng năm 20.....
NGƯỜI LÀM ĐƠN
(ký và ghi rõ họ, tên)

Ghi chú:¹ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

- ² Ghi theo quyết định thành lập trạm, điểm chữ thập đỏ.
- ³ Trạm hoặc điểm sơ cấp cứu.
- ⁴ Địa danh tỉnh hoặc thành phố.
- ⁵ Hội chữ thập đỏ quyết định thành lập trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

67. Thủ tục: Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội

a. Trình tự thực hiện

Bước 1. Tổ chức, cá nhân đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo nộp hồ sơ tại Sở Y tế Hà Nội

Bước 2. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung. Thời gian đề tổ chức, cá nhân đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị.

Bước 3. Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo. Trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp.

Bước 4. Đối với quảng cáo thông qua hình thức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện:

a) Trước khi tiến hành việc quảng cáo ít nhất 02 ngày làm việc, tổ chức, cá nhân có sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế đã được cơ quan có thẩm quyền của Bộ Y tế cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện phải có văn bản thông báo về hình thức, thời gian và địa điểm quảng cáo kèm theo bản sao giấy xác nhận nội dung quảng cáo, mẫu quảng cáo hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt cho Sở Y tế nơi tổ chức quảng cáo để thanh tra, kiểm tra trong trường hợp cần thiết;

b) Trường hợp có thay đổi về địa điểm, thời gian tổ chức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện so với nội dung ghi trên giấy xác nhận nội dung quảng cáo, tổ chức, cá nhân có sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ quảng cáo phải thông báo tới Sở Y tế địa phương

b. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)
- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

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;

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;

3) Nội dung đề nghị xác nhận quảng cáo:

- Nếu quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có 01 bản ghi nội dung quảng cáo dự kiến trong đĩa hình, đĩa âm thanh, file mềm kèm theo 03 bản kịch bản dự kiến quảng cáo, trong đó miêu tả rõ nội dung, phương tiện dự kiến quảng cáo, phân hình ảnh (đối với báo hình), phần lời, phần nhạc;

- Nếu quảng cáo trên các phương tiện quảng cáo không phải báo nói, báo hình thì phải có 03 bản ma-két nội dung dự kiến quảng cáo in màu kèm theo file mềm ghi nội dung dự kiến quảng cáo;

- Nếu quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện: Ngoài các tài liệu quy định tại điểm này phải có các tài liệu: mẫu quảng cáo sử dụng trong chương trình đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt còn hiệu lực (trong trường hợp mẫu quảng cáo đã được duyệt nội dung), chương trình có ghi rõ tên nội dung báo cáo, thời gian (ngày/tháng/năm), địa điểm tổ chức (địa chỉ cụ thể); nội dung bài báo cáo và tài liệu trình bày, phát cho người dự; bảng kê tên, chức danh khoa học, trình độ chuyên môn của báo cáo viên (Báo cáo viên phải có bằng cấp chuyên môn về y phù hợp).

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.

5) Các yêu cầu khác đối với hồ sơ:

a) Trường hợp đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị được ủy quyền thì phải có các giấy tờ sau đây:

- Văn bản ủy quyền hợp lệ;

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài của đơn vị được ủy quyền.

b) Tài liệu tham khảo, chứng minh, xác thực thông tin trong nội dung quảng cáo:

- Các tài liệu bằng tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng Anh. Bản dịch tiếng Việt phải được đóng dấu xác nhận của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

- Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Bản dịch tiếng Việt phải được công chứng theo quy định của pháp luật.

c) Các giấy tờ trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo phải còn hiệu lực, là bản sao chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của đơn vị đề

ngiht xác nhận nội dung quảng cáo. Các tài liệu trong hồ sơ phải có dấu, dấu giáp lai của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

d) Mẫu nội dung quảng cáo được trình bày trên khổ giấy A4. Mẫu hình thức quảng cáo ngoài trời khổ lớn có thể trình bày trên khổ giấy A3 hoặc khổ giấy khác và ghi rõ tỷ lệ kích thước so với kích thước thật.

6) Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở thực hiện dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh được quảng cáo do Giám đốc Sở Y tế cấp và danh mục kỹ thuật chuyên môn đã được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt.

7) Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh của người thực hiện dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh được quảng cáo trong trường hợp pháp luật quy định phải có chứng chỉ hành nghề.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết

10 ngày làm việc kể từ khi nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội.

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

h. Lệ phí: Chưa có quy định

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Phụ lục 01: Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

Điều kiện chung để xác nhận nội dung quảng cáo:

1. Nội dung quảng cáo phải bảo đảm đúng các quy định của pháp luật về quảng cáo, không có hành vi bị cấm quy định tại Điều 8 của Luật quảng cáo.

2. Tiếng nói, chữ viết, hình ảnh trong quảng cáo phải bảo đảm ngắn gọn, thông dụng, đúng quy định tại Điều 18 của Luật quảng cáo. Cỡ chữ nhỏ nhất trong nội dung quảng cáo phải bảo đảm tỷ lệ đủ lớn để có thể đọc được trong điều kiện bình thường và không được nhỏ hơn tỷ lệ tương đương cỡ chữ Vntime hoặc Times New Roman 12 trên khổ giấy A4.

Điều kiện xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám, chữa bệnh:

1. Phải đủ điều kiện quảng cáo quy định tại Điểm e Khoản 4 Điều 20 của Luật quảng cáo, cụ thể như sau:

a) Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

b) Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người hành nghề mà pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh quy định bắt buộc phải có chứng chỉ hành nghề.

2. Nội dung quảng cáo phải theo đúng quy định tại Điều 9 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP.

3. Có đủ hồ sơ theo quy định tại Điều 19 Thông tư này.

4. Đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị đứng tên trên giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc đơn vị có tư cách pháp nhân được đơn vị đứng tên trên giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh ủy quyền bằng văn bản.

1. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012;
- Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009;
- 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.

TÊN ĐƠN VỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

.....¹, ngày..... tháng..... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi: ²

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: ³

Điện thoại: Fax:

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....:

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....

¹ Địa danh

² Cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 12 Thông tư này.

³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

.....
Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:
.....
.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Đóng dấu

68. Thủ tục: Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng

a. Trình tự thực hiện

Bước 1. Tổ chức đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo nộp hồ sơ tại Sở Y tế

Bước 2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền xác nhận nội dung quảng cáo xem xét cấp lại cho cơ sở. Trường hợp từ chối cấp lại, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do.

b. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)
- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT;

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết

05 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

h. Lệ phí: Chưa có quy định

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Phụ lục 04: Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nội dung quảng cáo ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không có

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012;
- Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009;

- 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.

TÊN ĐƠN VỊ CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /Ký hiệu tên đơn vị ¹ ..., ngày..... tháng..... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi:²

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: ³

Điện thoại: Fax:

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:.....

Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....:

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....
.....

Lý do xin cấp lại:

!

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....
.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Đóng dấu

¹Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.

69. Thủ tục: Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo

a. Trình tự thực hiện

Bước 1. Tổ chức đề nghị xác nhận lại nội dung quảng cáo nộp hồ sơ tại Sở Y tế.

Bước 2. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung. Thời gian để tổ chức đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị.

Bước 3. Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo. Trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp.

b. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)
- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

- 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;

- Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã được cấp kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt;

- Văn bản của cơ quan có thẩm quyền về việc thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ ra thị trường.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết

10 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

h. Lệ phí: Chưa có quy định

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Phụ lục 04: Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nội dung quảng cáo ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT.

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:Không có

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012;
- Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009;
- 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.

TÊN ĐƠN VỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

¹ ..., ngày..... tháng..... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi:²

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: ³

Điện thoại: Fax:

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:.....

Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....:

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

¹Địa danh

²Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....
.....

Lý do xin cấp lại:

l
.....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....
.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Đóng dấu

¹Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.

70. Thủ tục: Cấp Giấy chứng nhận lương y cho các đối tượng quy định tại Khoản 1, Điều 1, Thông tư 29/2015/TT-BYT

a. Trình tự thực hiện

Bước 1. Cá nhân đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y gửi hồ sơ về Sở Y tế Hà Nội theo quy định.

Bước 2. Sau khi nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi cho người nộp hồ sơ Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục số 04 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT.

Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội phải có thông báo cho người đã nộp hồ sơ để yêu cầu bổ sung.

Bước 3. Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Tổ thư ký của Hội đồng kiểm tra sát hạch phải tiến hành thẩm định hồ sơ để phân loại đối tượng cấp Giấy chứng nhận là lương y phải qua kiểm tra sát hạch: lập danh sách các trường hợp đủ điều kiện và danh sách các trường hợp không đủ điều kiện dự kiểm tra sát hạch để gửi đến Hội đồng kiểm tra sát hạch.

Bước 4: Hội đồng kiểm tra sát hạch họp (trong 10 ngày kể từ ngày nhận được danh sách đề nghị của Tổ thư ký) để lập kế hoạch tổ chức kiểm tra sát hạch.

Trường hợp không đủ điều kiện dự kiểm tra sát hạch thì Hội đồng kiểm tra sát hạch phải có văn bản thông báo lý do cho đương sự.

Bước 5: Sau khi kiểm tra sát hạch 15 ngày, Hội đồng kiểm tra sát hạch lập danh sách các trường hợp đạt kết quả kiểm tra sát hạch và gửi danh sách đến Hội Đồng y tỉnh để xin xác nhận ý kiến đồng ý theo quy định, đồng thời thông báo kết quả kiểm tra sát hạch cho từng đối tượng. Sau khi có ý kiến đồng ý của Hội Đồng y, Hội đồng kiểm tra sát hạch trình Giám đốc Sở Y tế Hà Nội cấp Giấy chứng nhận là lương y.

b. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y theo mẫu quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT;

- Sơ yếu lý lịch cá nhân có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn, nơi cư trú (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ);

- 02 ảnh màu cỡ 4 x 6 cm chụp trên nền trắng (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ);

- 02 phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận;

- Bản sao có chứng thực các chứng chỉ học phần theo quy định tại Khoản 1 Điều 2 Thông tư số 29/2015/TT-BYT;

- Giấy xác nhận quá trình thực tập khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền theo mẫu quy định tại Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT;

- Bản sao có chứng thực văn bằng về trình độ học vấn.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết

35 ngày kể từ khi nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận là lương y

h. Lệ phí:

Phí thẩm định: 2.500.000đ

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Phụ lục 01: Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y

- Phụ lục 02 Giấy xác nhận quá trình thực tập khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

1. Về hiểu biết lý luận y, dược học cổ truyền:

Có đủ các chứng chỉ học phần do cơ sở đào tạo y, dược, Trung ương Hội Đông y Việt Nam hoặc các cơ sở Y học cổ truyền (Viện, bệnh viện Y học cổ truyền) phối hợp với trường trung cấp hay cao đẳng y tế, Hội Đông y Thành phố tổ chức bồi dưỡng chuẩn hóa theo Thông tư số 13/1999/TT-BYT trước ngày 30/6/2004. Các chứng chỉ học phần bao gồm:

a) Lý luận cơ bản về Y học cổ truyền;

b) Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh nội khoa;

c) Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh ngoại khoa;

d) Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh nhi khoa;

e) Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh phụ khoa;

f) Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh ngũ quan;

- g) Chứng chỉ điều trị bằng những phương pháp không dùng thuốc;
- h) Chứng chỉ dược liệu học;
- i) Chứng chỉ về bào chế;
- k) Chứng chỉ về các bài thuốc cổ phương.

2. Về kinh nghiệm khám bệnh, chữa bệnh bằng phương pháp y học cổ truyền: Có thời gian thực tập khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền từ đủ 36 tháng trở lên tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền hợp pháp sau khi có đủ các chứng chỉ học phần quy định tại Khoản 1 Điều này, được người đứng đầu cơ sở đó xác nhận bằng văn bản.

3. Về trình độ học vấn: Người sinh trước ngày 01 tháng 01 năm 1960 và dân tộc ít người phải đọc thông viết thạo chữ Quốc ngữ. Người sinh từ ngày 01 tháng 01 năm 1960 trở về sau phải có bằng tốt nghiệp phổ thông trung học hoặc tương đương.

4. Về kiểm tra sát hạch: Đạt kết quả kỳ kiểm tra sát hạch theo quy định tại Thông tư số 29/2015/TT-BYT.

5. Về việc xác nhận ý kiến đồng ý của Hội Đông y: Được Hội Đông y Thành phố xác nhận bằng văn bản về phạm vi hoạt động chuyên môn và đạo đức nghề nghiệp về hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

1. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh 2009;
- Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 quy định cấp, cấp lại Giấy chứng nhận là lương y;
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; Lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

PHỤ LỤC SỐ 01

Mẫu đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y

(Ban hành kèm theo Thông tư số/2015/TT-BYT ngày ...tháng ... năm 2015
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày..... tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp Giấy chứng nhận là lương y

Kính gửi:².....

Họ và tên:.....Nam/Nữ:.....

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ³.....

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:.....

Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

- 1 Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề khám bệnh chữa bệnh bằng YHCT hoặc
- 2 Bản khai quá trình hành nghề có xác nhận theo quy định và bản sao có công chứng bằng cấp chuyên môn hay giấy xác nhận đã tham dự các lớp bồi dưỡng về YHCT hoặc
- 3 Bản sao các chứng chỉ học phần kèm theo bảng điểm kiểm tra cuối khóa chuẩn hóa lương y (kèm theo bản gốc để đi chiếu).

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận là lương y

³ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

4. Bản sao chứng thực văn bằng, chứng chỉ
5. Bản sao các chứng chỉ học phần hoặc Bảng điểm và GCN lương y chuyên sâu hoặc Giấy chứng nhận sỹ cấp 2 đối với Tịch độ cư sỹ
6. Giấy xác nhận quá trình thực tập KBCB bằng YHCT
7. Sơ yếu lý lịch
8. Hai ảnh màu 4 x 6cm
9. Hai phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp Giấy chứng nhận là lương y cho tôi./.

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(ký và ghi rõ họ, tên)

PHỤ LỤC SỐ 02

Mẫu Giấy xác nhận quá trình thực tập

(Ban hành kèm theo Thông tư số/2015/TT-BYT ngày ...tháng năm 2015
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....¹
.....²
Số: /GXNTT
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
...³..., ngày tháng năm 20...

**GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH THỰC TẬP
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH BẰNG Y HỌC CỔ TRUYỀN**

.....⁴ xác nhận:

Ông/bà:
Ngày, tháng, năm sinh:
Chỗ ở hiện nay: ⁵
Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:
Ngày cấp: Nơi cấp:
đã thực tập tại.....⁶
Số giấy phép hoạt động.....
Phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở:.....
Ý kiến nhận xét của cơ sở về kết quả thực tập:
1. Thời gian thực tập: ⁷
2. Phạm vi hoạt động chuyên môn: ⁸

¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

² Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

³ Địa danh

⁴ Giống như mục 2

⁵ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú

⁶ Giống như mục 2

⁷ Ghi cụ thể thời gian thực hành từ ngày tháng năm.... đến ngày.... tháng năm...theo Điểm a Khoản 2 Điều 12 Thông tư này

⁸ Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo Điểm b Khoản 2 Điều 12 Thông tư này.

3. Đạo đức nghề nghiệp: ¹

**PHỤ TRÁCH CƠ SỞ
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**
(Ký tên, đóng dấu nếu có)

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10

¹ Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử, đạo đức của người thực tập Điểm c Khoản 2 Điều 12 Thông tư này.

71. Thủ tục: Cấp Giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng quy định tại Khoản 4, Điều 1, Thông tư số 29/2015/TT-BYT

a. Trình tự thực hiện

Bước 1. Cá nhân đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y gửi hồ sơ về Sở Y tế Hà Nội theo quy định.

Bước 2. Sau khi nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi cho người nộp hồ sơ Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục số 04 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT.

Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội phải có thông báo cho người đã nộp hồ sơ để yêu cầu bổ sung.

Bước 3. Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Tổ thư ký của Hội đồng kiểm tra sát hạch phải tiến hành thẩm định hồ sơ để phân loại đối tượng cấp Giấy chứng nhận là lương y không phải qua kiểm tra sát hạch, lập danh sách các trường hợp đủ điều kiện và danh sách các trường hợp không đủ điều kiện dự kiểm tra sát hạch để gửi đến Hội đồng kiểm tra sát hạch.

Bước 4. Hội đồng kiểm tra sát hạch hợp (trong 10 ngày kể từ ngày nhận được danh sách đề nghị của Tổ thư ký) gửi danh sách đến Hội Đồng y Thành phố để xin xác nhận ý kiến đồng ý theo quy định. Sau khi có ý kiến đồng ý của Hội Đồng y Thành phố, Hội đồng kiểm tra sát hạch trình Giám đốc Sở Y tế Hà Nội cấp Giấy chứng nhận là lương y.

Trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận là lương y thì Hội đồng kiểm tra sát hạch phải có văn bản thông báo lý do cho đương sự.

b. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)
- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y theo mẫu quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT;
- Sơ yếu lý lịch cá nhân có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn, nơi cư trú (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ);
- 02 ảnh màu cỡ 4 x 6 cm chụp trên nền trắng (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ);
- 02 phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận;

- Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, y học cổ truyền, trang thiết bị y tế tư nhân với phạm vi hành nghề là khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền, bắt (xem) mạch, kê đơn, bốc (hốt) thuốc theo quy định tại Khoản 1 Điều 5 Thông tư số 29/2015/TT-BYT.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết

20 ngày kể từ khi nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận là lương y

h. Lệ phí:

Phí thẩm định: 2.500.000đ

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Phụ lục 01: Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

1. Về hiểu biết lý luận và kinh nghiệm khám bệnh, chữa bệnh bằng phương pháp y, dược học cổ truyền:

Đã được Giám đốc Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, y học cổ truyền, trang thiết bị y tế tư nhân với phạm vi hành nghề y, y học cổ truyền, trang thiết bị y tế tư nhân với phạm vi hành nghề là khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền, bắt (xem) mạch, kê đơn, bốc (hốt) thuốc theo quy định tại Thông tư 07/2007/TT-BYT nhưng không phải là bác sỹ, y sỹ y học cổ truyền và chưa được cấp Giấy chứng nhận là lương y.

2. Về việc xác nhận ý kiến đồng ý của Hội Đông y: Được Hội Đông y Thành phố xác nhận bằng văn bản về phạm vi hoạt động chuyên môn và đạo đức nghề nghiệp về hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh 2009;

- Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 quy định cấp, cấp lại Giấy chứng nhận là lương y;

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; Lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

PHỤ LỤC SỐ 01

Mẫu đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y

(Ban hành kèm theo Thông tư số/2015/TT-BYT ngày ...tháng năm 2015
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày..... tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp Giấy chứng nhận là lương y

Kính gửi:².....

Họ và tên:.....Nam/Nữ:.....

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ³.....

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:.....

Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

- 1 Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề khám bệnh chữa bệnh bằng YHCT hoặc
- 2 Bản khai quá trình hành nghề có xác nhận theo quy định và bản sao có công chứng bằng cấp chuyên môn hay giấy xác nhận đã tham dự các lớp bồi dưỡng về YHCT hoặc
- 3 Bản sao các chứng chỉ học phần kèm theo bảng điểm kiểm tra cuối khóa chuẩn hóa lương y (kèm theo bản gốc đề đổi chiếu).

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận là lương y

³ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

4. Bản sao chứng thực văn bằng, chứng chỉ
5. Bản sao các chứng chỉ học phần hoặc Bảng điểm và GCN lương chuyên sâu hoặc Giấy chứng nhận y sỹ cấp 2 đối với Tỉnh độ cư sỹ
6. Giấy xác nhận quá trình thực tập KBCB bằng YHCT
7. Sơ yếu lý lịch
8. Hai ảnh màu 4 x 6cm
9. Hai phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp Giấy chứng nhận là lương y cho tôi./.

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(ký và ghi rõ họ, tên)

72. Thủ tục: Cấp Giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng quy định tại Khoản 5, Điều 1, Thông tư số 29/2015/TT-BYT

a. Trình tự thực hiện

Bước 1. Cá nhân đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y gửi hồ sơ về Sở Y tế Hà Nội theo quy định.

Bước 2. Sau khi nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi cho người nộp hồ sơ Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục số 04 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT.

Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có thông báo cho người đã nộp hồ sơ để yêu cầu bổ sung.

Bước 3. Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Tổ thư ký của Hội đồng kiểm tra sát hạch phải tiến hành thẩm định hồ sơ để phân loại đối tượng cấp Giấy chứng nhận là lương y không phải qua kiểm tra sát hạch, lập danh sách các trường hợp đủ điều kiện và danh sách các trường hợp không đủ điều kiện dự kiểm tra sát hạch để gửi đến Hội đồng kiểm tra sát hạch.

Bước 4. Hội đồng kiểm tra sát hạch hợp (trong 10 ngày kể từ ngày nhận được danh sách đề nghị của Tổ thư ký) gửi danh sách đến Hội Đồng y Thành phố để xin xác nhận ý kiến đồng ý theo quy định. Sau khi có ý kiến đồng ý của Hội Đồng y Thành phố, Hội đồng kiểm tra sát hạch trình Giám đốc Sở Y tế Hà Nội cấp Giấy chứng nhận là lương y.

Trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận là lương y thì Hội đồng kiểm tra sát hạch phải có văn bản thông báo lý do cho đương sự.

b. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y theo mẫu quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT;

- Sơ yếu lý lịch cá nhân có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn, nơi cư trú (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ);

- 02 ảnh màu cỡ 4 x 6 cm chụp trên nền trắng (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ);

- 02 phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận;

- Bản khai quá trình hành nghề có xác nhận bằng văn bản của Trưởng Trạm y tế xã. Ngoài ra, nếu hành nghề tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền hoặc phòng Chẩn trị y học cổ truyền tư nhân thì bổ sung thêm xác nhận bằng văn bản của người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền theo mẫu quy định tại Phụ lục số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT.

- Bản sao có chứng thực các văn bằng, chứng chỉ, chứng nhận tham dự các lớp bồi dưỡng về y học cổ truyền.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết

20 ngày kể từ khi nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận là lương y

h. Lệ phí:

Phí thẩm định: 2.500.000đ

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Phụ lục 01: Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y

- Phụ lục 03: Bản khai quá trình hành nghề.

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

1. Về hiểu biết lý luận y, dược học cổ truyền:

Có giấy xác nhận đã tham dự lớp bồi dưỡng về y học cổ truyền do viện, bệnh viện y học cổ truyền, Hội Đông y, Hội Châm cứu tỉnh trở lên, các trường chuyên ngành y, dược với tổng thời gian từ đủ 6 tháng trở lên trước khi Thông tư số 29/2015/TT-BYT có hiệu lực.

2. Về kinh nghiệm khám bệnh, chữa bệnh bằng phương pháp y học cổ truyền:

a) Nếu người hành nghề làm việc tại Trạm y tế xã thì phải được Trưởng Trạm y tế xã xác nhận bằng văn bản. Căn cứ để xác nhận dựa vào hợp đồng lao động hoặc giấy tờ khác chứng minh đã tham gia khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền từ đủ 30 năm trở lên, không sai sót về chuyên môn và được người bệnh tin nhiệm.

b) Nếu hành nghề tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền hoặc phòng Chẩn trị y học cổ truyền tư nhân thì ngoài việc được xác nhận của Trưởng Trạm y tế xã, người hành nghề còn phải được người đứng đầu cơ sở đó xác nhận.

c) Người xác nhận quy định tại Điểm a, Điểm b Khoản 5 Điều 1 Thông tư 29/2015/TT-BYT phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về nội dung xác nhận của mình.

3. Về việc xác nhận ý kiến đồng ý của Hội Đông y: Được Hội Đông y Thành phố xác nhận bằng văn bản về phạm vi hoạt động chuyên môn và đạo đức nghề nghiệp về hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

4. Có tuổi đời từ đủ 55 tuổi trở lên tính đến ngày Thông tư 29/2015/TT-BYT có hiệu lực.

1. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh 2009;

- Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 quy định cấp, cấp lại Giấy chứng nhận là lương y;

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; Lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

PHỤ LỤC SỐ 01

Mẫu đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y
(Ban hành kèm theo Thông tư số/2015/TT-BYT ngày ...tháng ... năm 2015
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày..... tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp Giấy chứng nhận là lương y

Kính gửi:².....

Họ và tên:.....Nam/Nữ:.....

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ³.....

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:

Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1 Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề khám bệnh chữa bệnh bằng YHCT hoặc

2 Bản khai quá trình hành nghề có xác nhận theo quy định và bản sao có công chứng bằng cấp chuyên môn hay giấy xác nhận đã tham dự các lớp bồi dưỡng về YHCT hoặc

Bản sao các chứng chỉ học phần kèm theo bảng đi m kiểm tra cuối khóa chuẩn hóa lương y (kèm theo bản gốc để đối chiếu).

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận là lương y

³ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú)

4. Bản sao chứng thực văn bằng, chứng chỉ
5. Bản sao các chứng chỉ học phần hoặc Bảng điểm và GCN lương y chuyên sâu hoặc Giấy chứng nhận y sỹ cấp 2 đối với Tỉnh độ cư sỹ
6. Giấy xác nhận quá trình thực tập KBCB bằng YHCT
7. Sơ yếu lý lịch
8. Hai ảnh màu 4 x 6cm
9. Hai phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp Giấy chứng nhận là lương y cho tôi./.

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(ký và ghi rõ họ, tên)

PHỤ LỤC SỐ 03

Mẫu Bản khai quá trình hành nghề

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2015/TT- BYT ngày tháng năm 2015
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....¹....., ngày..... tháng năm 20.....

BẢN KHAI

Quá trình hành nghề

Họ và tên:.....Nam/Nữ:.....

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ²

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:

Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Tôi xin kê khai quá trình hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền như sau:

Thời gian (từ tháng/năm đến tháng/năm)	Phạm vi hoạt động chuyên môn về y học cổ truyền	Nơi làm việc	Chức vụ

¹ Địa danh

² Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

Trong quá trình hành nghề tôi không có sai phạm gì về đạo đức nghề nghiệp cũng như quy chế chuyên môn (xin gửi kèm theo Hợp đồng lao động hoặc giấy tờ khác để chứng minh).

Tôi xin cam đoan những lời khai trên đây là đúng sự thật, nếu sai tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Người khai

(ký, ghi rõ họ tên)

Xác nhận của chủ cơ sở KCB¹

(ký tên, đóng dấu nếu có)

Xác nhận của Trưởng trạm Y tế xã

(ký tên, đóng dấu)

¹ Người đứng đầu cơ sở KCB bằng YHCT hợp pháp (nếu người hành nghề thực tập tại cơ sở KCB theo quy định tại Điểm a Khoản 6 Điều 9 Thông tư này).

73. Thủ tục: Cấp Giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng quy định tại Khoản 6, Điều 1, Thông tư số 29/2015/TT-BYT

a. Trình tự thực hiện

Bước 1. Cá nhân đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y gửi hồ sơ về Sở Y tế Hà Nội theo quy định.

Bước 2. Sau khi nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi cho người nộp hồ sơ Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục số 04 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT.

Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có thông báo cho người đã nộp hồ sơ đề yêu cầu bổ sung.

Bước 3. Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Tổ thư ký của Hội đồng kiểm tra sát hạch phải tiến hành thẩm định hồ sơ để phân loại đối tượng cấp Giấy chứng nhận là lương y không phải qua kiểm tra sát hạch, lập danh sách các trường hợp đủ điều kiện và danh sách các trường hợp không đủ điều kiện dự kiểm tra sát hạch để gửi đến Hội đồng kiểm tra sát hạch.

Bước 4. Hội đồng kiểm tra sát hạch hợp (trong 10 ngày kể từ ngày nhận được danh sách đề nghị của Tổ thư ký) gửi danh sách đến Hội Đông y Thành phố để xin xác nhận ý kiến đồng ý theo quy định. Sau khi có ý kiến đồng ý của Hội Đông y Thành phố, Hội đồng kiểm tra sát hạch trình Giám đốc Sở Y tế Hà Nội cấp Giấy chứng nhận là lương y.

Trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận là lương y thì Hội đồng kiểm tra sát hạch phải có văn bản thông báo lý do cho đương sự.

b. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)
- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y theo mẫu quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT;
- Sơ yếu lý lịch cá nhân có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn, nơi cư trú (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ);
- 02 ảnh màu cỡ 4 x 6 cm chụp trên nền trắng (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ);
- 02 phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận;

- Bản sao có chứng thực các chứng chỉ học phần theo quy định tại Khoản 1 Điều 2 Thông tư 29/2015/TT-BYT;

- Bản sao có chứng thực bảng điểm kết quả kiểm tra cuối khóa do Hội đồng kiểm tra sát hạch của Bộ Y tế tổ chức theo quy định tại Thông tư số 13/1999/TT-BYT;

- Giấy xác nhận quá trình thực tập khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền theo mẫu quy định tại Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết

20 ngày kể từ khi nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận là lương y

h. Lệ phí:

Phí thẩm định: 2.500.000đ

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Phụ lục 01: Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y

- Phụ lục 02: Giấy xác nhận quá trình thực tập

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

1. Về hiểu biết lý luận y, dược học cổ truyền:

Có đủ các chứng chỉ học phần quy định tại Khoản 1 Điều 2 Thông tư số 29/2015/TT-BYT

2. Về kiểm tra sát hạch:

Đã đạt kết quả qua kỳ kiểm tra sát hạch cuối khóa chuẩn hóa lương y do Bộ Y tế tổ chức theo quy định tại Thông tư số 13/1999/TT-BYT nhưng chưa được cấp Giấy chứng nhận là lương y.

3. Về việc xác nhận ý kiến đồng ý của Hội Đông y: Được Hội Đông y Thành phố xác nhận bằng văn bản về phạm vi hoạt động chuyên môn và đạo đức nghề nghiệp về hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh 2009;

- Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 quy định cấp, cấp lại Giấy chứng nhận là lương y;

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; Lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế,

được phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

1
2
3

1
2
3

PHỤ LỤC SỐ 01

Mẫu đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y
(Ban hành kèm theo Thông tư số/2015/TT-BYT ngày ...tháng ... năm 2015
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày..... tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp Giấy chứng nhận là lương y

Kính gửi:².....

Họ và tên:.....Nam/Nữ:.....

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ³.....

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:

Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

- 1 Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề khám bệnh chữa bệnh bằng YHCT hoặc
- 2 Bản khai quá trình hành nghề có xác nhận theo quy định và bản sao có công chứng bằng cấp chuyên môn hay giấy xác nhận đã tham dự các lớp bồi dưỡng về YHCT hoặc
- 3 Bản sao các chứng chỉ học phần kèm theo bảng điểm kiểm tra cuối khóa chuẩn hóa lương y (kèm theo bản gốc để đối chiếu).

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận là lương y

³ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

- 4. Bản sao chứng thực văn bằng, chứng chỉ
- 5. Bản sao các chứng chỉ học phần hoặc Bảng điểm và GCN lương y chuyên sâu hoặc Giấy chứng nhận y sỹ cấp 2 đối với Tỉnh độ cư sỹ
- 6. Giấy xác nhận quá trình thực tập KBCB bằng YHCT
- 7. Sơ yếu lý lịch
- 8. Hai ảnh màu 4 x 6cm
- 9. Hai phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp Giấy chứng nhận là lương y cho tôi./.

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(ký và ghi rõ họ, tên)

1
2
3

PHỤ LỤC SỐ 02

Mẫu Giấy xác nhận quá trình thực tập

*(Ban hành kèm theo Thông tư số/2015/TT-BYT ngày ...tháng năm 2015
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

.....¹
.....²
Số: /GXNTT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

...³..., ngày tháng năm 20...

GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH THỰC TẬP
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH BẰNG Y HỌC CỔ TRUYỀN

.....⁴ xác nhận:

Ông/bà:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ⁵

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:

Ngày cấp: Nơi cấp:

đã thực tập tại.....⁶

Số giấy phép hoạt động.....

Phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở:.....

Ý kiến nhận xét của cơ sở về kết quả thực tập:

1. Thời gian thực tập: ⁷

2. Phạm vi hoạt động chuyên môn: ⁸

¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

² Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

³ Địa danh

⁴ Giống như mục 2

⁵ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú

⁶ Giống như mục 2

⁷ Ghi cụ thể thời gian thực hành từ ngày tháng ...năm.... đến ngày.... thángnăm...theo Điểm a Khoản

2 Điều 12 Thông tư này

⁸ Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo Điểm b Khoản 2 Điều 12 Thông tư này.

3. Đạo đức nghề nghiệp: ¹

**PHỤ TRÁCH CƠ SỞ
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**
(Ký tên, đóng dấu nếu có)

.....
.....
.....

.....
.....
.....

¹ Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử, đạo đức của người thực tập Điểm c Khoản 2 Điều 12 Thông tư này.

74. Thủ tục: Cấp lại Giấy chứng nhận là lương y thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế

a. Trình tự thực hiện

Bước 1. Cá nhân đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y gửi hồ sơ về Sở Y tế Hà Nội theo quy định.

Bước 2. Sau khi nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi cho người nộp hồ sơ Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục số 04 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT.

Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội phải có thông báo cho người đã nộp hồ sơ để yêu cầu bổ sung.

Bước 3. Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Giám đốc Sở Y tế Hà Nội cấp lại Giấy chứng nhận là lương y, nếu không cấp lại phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do.

b. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận là lương y theo mẫu quy định tại Phụ lục 07 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT;

- 02 ảnh màu cỡ 4 x 6 cm chụp trên nền trắng (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ);

- 02 phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận;

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết

07 ngày kể từ khi nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận là lương y

h. Lệ phí: Không có

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Phụ lục 07: Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận là lương y

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không có

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh 2009;

- Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 quy định cấp, cấp lại

Giấy chứng nhận là lương y.

PHỤ LỤC SỐ 07

Mẫu đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận là lương y
(Ban hành kèm theo Thông tư số /2015/TT - BYT ngày tháng năm 2015
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....¹....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại Giấy chứng nhận là lương y

Kính gửi:².....

Họ và tên:.....

Ngày, tháng, năm sinh:.....

Chỗ ở hiện nay: ³.....

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:.....

Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Số Giấy chứng nhận là lương y cũ:.....Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....

Lý do xin cấp lại:

1. Do bị mất

2. Do bị hư hỏng

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại Giấy chứng nhận là lương y cho tôi.

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(ký và ghi rõ họ, tên)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận là lương y

³ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

75. Thủ tục: Công bố cơ sở đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe lái xe thuộc thẩm quyền Sở Y tế Hà Nội

a. Trình tự thực hiện

Bước 1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải gửi hồ sơ công bố Khám sức khỏe đến Sở Y tế Hà Nội theo đúng thẩm quyền quản lý.

Bước 2. Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố đủ điều kiện khám sức khỏe, cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công bố đủ điều kiện khám sức khỏe (sau đây gọi tắt là cơ sở công bố đủ điều kiện) Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại Phụ lục 7 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT.

Bước 3. Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tiến hành thẩm định hồ sơ.

Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở công bố đủ điều kiện để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể tài liệu phải bổ sung và các nội dung phải sửa đổi. Khi nhận được văn bản thông báo hồ sơ chưa hợp lệ, cơ sở công bố đủ điều kiện phải hoàn thiện và gửi hồ sơ bổ sung về cơ quan có thẩm quyền.

Bước 4. Trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với hồ sơ hợp lệ hoặc kể từ ngày ghi trên phần tiếp nhận hồ sơ bổ sung đối với hồ sơ chưa hợp lệ, nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản trả lời thì cơ sở công bố đủ điều kiện khám sức khỏe được triển khai hoạt động khám sức khỏe theo đúng phạm vi chuyên môn đã công bố.

b. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)
- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Thành phần hồ sơ

a) Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe theo mẫu quy định tại Phụ lục 5 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013.

b) Bản sao có chứng thực Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở.

c) Danh sách người tham gia khám sức khỏe theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 (được đóng dấu trên từng trang hoặc đóng dấu giáp lai tất cả các trang).

d) Bản danh mục cơ sở vật chất và thiết bị y tế quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT ngày 21/8/2015.

đ) Báo cáo về phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám sức khỏe.

e) Bản sao có chứng thực hợp đồng hỗ trợ chuyên môn (nếu có).

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết:

20 ngày kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội.

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Cơ sở được thực hiện khám sức khỏe lái xe.

h. Lệ phí: Không có.

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Phụ lục 04: Danh mục cơ sở vật chất và thiết bị y tế của cơ sở khám sức khỏe người lái xe ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT ngày 21/8/2015.

- Phụ lục 05: Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe người lái xe ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT ngày 21/8/2015.

- Phụ lục 06: Danh sách người tham gia khám sức khỏe ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT ngày 21/8/2015.

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

Điều kiện về nhân sự

a) Người thực hiện khám lâm sàng, cận lâm sàng phải có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với chuyên khoa mà người đó được giao trách nhiệm khám. Trường hợp người thực hiện kỹ thuật cận lâm sàng mà pháp luật không quy định phải có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh thì phải có bằng cấp chuyên môn phù hợp với công việc được phân công.

b) Người kết luận phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 (năm mươi tư) tháng;

- Được người có thẩm quyền của cơ sở khám sức khỏe phân công thực hiện việc kết luận sức khỏe, ký Giấy khám sức khỏe, Sổ khám sức khỏe định

kỳ. Việc phân công phải được thực hiện bằng văn bản và đóng dấu hợp pháp của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

c) Đối với cơ sở khám sức khỏe cho người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài và người Việt Nam đi lao động theo hợp đồng ở nước ngoài, học tập ở nước ngoài (sau đây gọi tắt là cơ sở khám sức khỏe có yếu tố nước ngoài), ngoài việc đáp ứng các quy định tại Khoản 1, Khoản 2 Điều 6 Thông tư 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT ngày 06/5/2013, phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

- Người thực hiện khám lâm sàng, người kết luận phải là bác sỹ chuyên khoa cấp I hoặc thạc sỹ y khoa trở lên;

- Khi người được khám sức khỏe và người khám sức khỏe không cùng thành thạo một thứ tiếng thì phải có người phiên dịch. Người phiên dịch phải có giấy chứng nhận đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị

a) Có phòng khám lâm sàng, cận lâm sàng từng chuyên khoa theo quy định của Bộ Y tế phù hợp với nội dung khám sức khỏe.

b) Có đủ cơ sở vật chất và thiết bị y tế thiết yếu theo quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư này.

Về phạm vi hoạt động chuyên môn

Có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp để khám, phát hiện tình trạng bệnh, tật theo Bảng tiêu chuẩn sức khỏe của người lái xe quy định tại Khoản 1 Điều 3 Thông tư 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT ngày 21/8/2015.

1. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Giao thông đường bộ số 23/2008/QH12 ngày 13/1/2008;

- Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

- Nghị định số 107/2012/NĐ-CP ngày 20/12/2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Giao thông vận tải;

- Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế về hướng dẫn khám sức khỏe;

- Thông tư liên tịch số 24/2015/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 21/8/2015 của Bộ Y tế và Bộ Giao thông vận tải về Quy định 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.

PHỤ LỤC SỐ 04
DANH MỤC CƠ SỞ VẬT CHẤT VÀ TRANG THIẾT BỊ
CỦA CƠ SỞ Y TẾ KHÁM SỨC KHỎE CHO NGƯỜI LÁI XE

(Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số: 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT ngày 21 tháng 8 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Bộ trưởng Bộ Giao thông vận tải)

TT	Mô tả cơ sở - vật chất/trang thiết bị	Số lượng
I. CƠ SỞ VẬT CHẤT		
1	Phòng tiếp đón	01
2	Các phòng khám theo từng chuyên khoa (mỗi chuyên khoa 01 phòng)	08
3	Phòng chụp X-quang	01
4	Phòng xét nghiệm	01
II. TRANG THIẾT BỊ		
1	Tủ hồ sơ bệnh án/phương tiện lưu trữ hồ sơ khám sức khỏe	01
2	Tủ thuốc cấp cứu có đủ các thuốc cấp cứu theo quy định	01
3	Bộ bàn ghế khám bệnh	02
4	Giường khám bệnh	02
5	Ghế chờ khám	10
6	Tủ sấy dụng cụ	01
7	Nồi luộc, khử trùng dụng cụ y tế	01
8	Cân có thước đo chiều cao/Thước dây	01
9	Ống nghe tim phổi	02
10	Huyết áp kế	02
11	Đèn đọc phim X-quang	01

12	Búa thử phản xạ	01
13	Bộ khám da (kính lúp)	01
14	Đèn soi đáy mắt	01
15	Hộp kính thử thị lực	01
16	Bảng kiểm tra thị lực	01
17	Bảng thị lực màu	01
18	Bộ khám tai mũi họng: đèn soi, 20 bộ dụng cụ, khay đựng	01
19	Bộ khám răng hàm mặt	01
20	Bàn khám và bộ dụng cụ khám phụ khoa	01
21	Thiết bị phân tích huyết học	01
22	Thiết bị phân tích sinh hóa	01
23	Thiết bị phân tích nước tiểu hoặc Bộ dụng cụ thử nước tiểu	01
24	Thiết bị chụp X-quang	01
25	Thiết bị đo nồng độ cồn trong máu hoặc hơi thở	01
26	Bộ Test nhanh phát hiện ma túy	01
27	Thiết bị đo điện não	01
28	Thiết bị siêu âm	01
29	Thiết bị điện tâm đồ	01

76. Thủ tục: Cấp giấy chứng sinh cho trường hợp trẻ được sinh ra tại nhà hoặc tại nơi khác mà không phải là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

a. Trình tự thực hiện

Bước 1. Người thân thích của trẻ nộp Đơn đề nghị cấp Giấy chứng sinh cho trạm y tế xã, phường.

Bước 2. Trong phạm vi 03 ngày làm việc, kể từ khi nhận được Đơn đề nghị cấp Giấy chứng sinh, trạm y tế xã phải xác minh việc sinh và làm thủ tục cấp Giấy chứng sinh cho trẻ. Trường hợp cần phải xác minh, thì thời hạn xác minh không được quá 05 ngày làm việc

Bước 3. Trả giấy chứng sinh cho gia đình trẻ tại trạm y tế xã, phường .

b. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại Trạm y tế xã, phường

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Thành phần hồ sơ:

Đơn đề nghị cấp Giấy chứng sinh theo mẫu quy định tại Phụ lục 02 ban hành kèm theo Thông tư số 17/2012/TT-BYT

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Bố, mẹ hoặc người thân của trẻ

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Trạm Y tế xã, phường

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng sinh

h. Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Phụ lục 02: Đơn đề nghị cấp giấy chứng sinh.

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không có

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Nghị định số 8013/VBHN-BTP ngày 12/12/013 của Bộ Tư pháp về đăng ký quản lý hộ tịch;

- Nghị định số 8021/VBHN-BTP ngày 10/12/2013 của Bộ Tư pháp về cấp bản sao từ sổ gốc, chứng thực bản sao từ bản chính, chứng thực chữ ký;

- Nghị định số 126/2014/NĐ-CP ngày 31/12/2014 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Hôn nhân và gia đình;

- Thông tư số 17/2012/TT-BYT ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Bộ Y tế qui định Cấp và sử dụng Giấy chứng sinh.

Phụ lục số 02

(Ban hành kèm theo Thông tư số 17/2012/TT-BYT ngày 24 tháng 10 năm 2012

của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập-Tự do-Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp Giấy chứng sinh

Kính gửi:

.....

Họ tên mẹ/người nuôi dưỡng:..... Năm sinh.....

Nơi đăng ký thường trú:.....

Số CMND/Hộ chiếu:.....

Dân tộc:.....

Đã sinh con vào lúc:.....giờ.....phút, ngày.....tháng.....năm:.....

Tại:.....

Số lần sinh.....Số con hiện sống:.....

Số con trong lần sinh này:.....

Giới tính con:.....cân nặng:.....

Hiện trạng của con:.....

Người đỡ đẻ:.....

Dự định đặt tên con:.....

....., ngày.....tháng..... năm 20...

Người làm đơn

(Ký tên, ghi rõ họ tên)

II. Lĩnh vực Dược – Mỹ phẩm

1. Thủ tục: Cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân là công dân Việt Nam đăng ký hành nghề dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cá nhân có nhu cầu chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Sở Y tế Hà Nội.

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ

Sau khi kiểm tra và tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội trả Phiếu tiếp nhận hồ sơ có ghi ngày hẹn trả kết quả cho cá nhân nộp hồ sơ.

- Đối với hồ sơ không hợp lệ: trong vòng 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi trả lại cho người nộp.

- Trong thời hạn 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội tổ chức thẩm định đề cấp CCHN. Trả kết quả cho đương sự

- Trường hợp không cấp, Sở Y tế Hà Nội có phiếu trả lời và nêu rõ lý do

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

1. Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược (Mẫu số 1a/ĐĐN-CC, Thông tư 10/2013/TT-BYT)

2. Bản sao có chứng thực các văn bằng chuyên môn

3. Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Bộ Y tế cấp trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cấp

4. Giấy xác nhận về thời gian thực hành ở cơ sở dược hợp pháp do người đứng đầu cơ sở đó cấp Trừ trường hợp dược sĩ đại học tốt nghiệp hệ chuyên tu đăng ký loại hình nhà thuốc (Mẫu số 3/GXN, Thông tư 10/2013/TT-BYT)

5. Bản sao Giấy chứng minh nhân dân có chứng thực hoặc bản chụp nếu xuất trình bản chính để đối chiếu.

6. 02 ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết:

30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề dược

h. Phí, Lệ phí: 500.000đ/lần

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược

- Giấy xác nhận quá trình thực hành ở cơ sở dược hợp pháp

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Điều 13 (Luật Dược)

1. Người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải có các điều kiện sau đây:

a) Có văn bằng, chứng chỉ chuyên môn phù hợp với yêu cầu của từng hình thức kinh doanh thuốc;

b) Đã qua thực hành ít nhất từ hai năm đến năm năm tại cơ sở dược hợp pháp đối với từng hình thức kinh doanh;

c) Có đạo đức nghề nghiệp;

d) Có đủ sức khỏe để hành nghề dược.

Điều 15 (Nghị định 79/2006/NĐ-CP):

1. Người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải có một trong các văn bằng sau đây tùy theo yêu cầu đối với từng hình thức tổ chức kinh doanh thuốc:

a) Bằng tốt nghiệp đại học dược;

b) Bằng tốt nghiệp trung học dược;

c) Văn bằng dược tá;

d) Bằng tốt nghiệp trung học y;

d) Bằng tốt nghiệp đại học y hoặc bằng tốt nghiệp đại học chuyên ngành sinh học;

e) Bằng tốt nghiệp đại học hoặc trung học về y học cổ truyền;

g) Các loại văn bằng về lương y, lương dược, giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền và trình độ chuyên môn y dược học cổ truyền.

Các loại văn bằng quy định tại điểm g khoản 1 Điều này do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định phù hợp với điều kiện kinh tế - xã hội và nhu cầu khám chữa bệnh của nhân dân ở từng địa phương trong từng thời kỳ.

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 34/2005-QH-11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;
- Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;
- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;
- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế Hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP của Chính phủ;
- Thông tư 10/2013 ngày 29 tháng 03 năm 2013 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; *Lệ phí* cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

Mẫu số 1a/ĐĐN-CC

Mẫu đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược (cấp lần đầu)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày..... tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp chứng chỉ hành nghề dược

Kính gửi:².....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:.....

Chỗ ở hiện nay:.....

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:Ngày cấp:.....

Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn:

Đã có thời gian thực hành tại cơ sở dược.....

Từ ngày*đến ngày*.....

Đơn vị công tác cuối cùng.....

Đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược đăng ký là người quản lý chuyên môn của các hình thức tổ chức kinh doanh sau ³:

1	Doanh nghiệp sản xuất thuốc	
2	Doanh nghiệp sản xuất vắc xin, sinh phẩm	
3	Hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể sản xuất dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	
4	Doanh nghiệp bán buôn thuốc	

¹Địa danh

²Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

³Đánh dấu (X) vào hình thức tổ chức kinh doanh đề nghị cấp, có thể đánh dấu vào tất cả các mục đáp ứng quy định.

5	Doanh nghiệp bán buôn vắc xin, sinh phẩm y tế	
6	Hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể buôn bán dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	
7	Đại lý bán buôn vắc xin, sinh phẩm y tế	
8	Nhà thuốc	
9	Quầy thuốc	
10	Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp	
11	Cơ sở bán lẻ thuốc chuyên bán thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	
12	Tủ thuốc trạm y tế	
13	Doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc	
14	Doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc	
15	Doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc	
16	Doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế	
17	Doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm y tế	
	

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, tôi xin cam đoan:

- Thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật Dược và các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan;
- Thường xuyên quan tâm nghiên cứu và nắm vững các văn bản về hành nghề dược và thực hiện nghiêm chỉnh trong quá trình hành nghề;
- Chỉ đăng ký là người quản lý chuyên môn hoặc chủ cơ sở của một trong các loại hình ghi trong Chứng chỉ hành nghề tại một địa điểm kinh doanh;

- Trong quá trình hành nghề, nếu có thay đổi tôi cam kết sẽ làm các thủ tục xin cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp chứng chỉ hành nghề dược cho tôi.

....., ngày tháng năm

Người làm đơn

(Ký và ghi rõ họ tên)

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

- 1 Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn
- 2 Giấy xác nhận về thời gian thực hành ở cơ sở được hợp pháp do người đứng đầu cơ sở đó cấp theo mẫu do Bộ Y tế quy định ¹
- 3 Bản sao có chứng thực Giấy chứng minh nhân dân/hộ chiếu (hoặc bản chụp và xuất trình bản gốc để đối chiếu nếu hồ sơ nộp trực tiếp)
- 5 Giấy chứng nhận sức khỏe do cơ quan y tế có thẩm quyền cấp trong thời hạn 12 tháng;
- 6 Hai ảnh 04cm x 06cm

¹Đối với Dược sĩ tốt nghiệp hệ Chuyên tu nếu chỉ đăng ký loại hình Nhà thuốc thì không cần có xác nhận thời gian thực hành.

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY XÁC NHẬN

Thời gian thực hành tại cơ sở được hợp pháp

Tên đơn vị

Xác nhận ông/bà

Thường trú tại

Chức vụ

Đã có thời gian công tác tại

.....

.....

.....

.....

.....

Nhiệm vụ được phân công

.....

.....

.....

Trong thời gian công tác không có vi phạm đạo đức nghề nghiệp.

Tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm về xác nhận trên./.

....., Ngày tháng năm

Thủ trưởng đơn vị

(Ký tên, đóng dấu)

2. Thủ tục: Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược (do bị mất, rách nát, thay đổi thông tin cá nhân, hết hạn hiệu lực) cho cá nhân đăng ký hành nghề dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cá nhân xin cấp lại chứng chỉ hành nghề chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Sở Y tế Hà Nội.

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ. Trả Phiếu tiếp nhận hồ sơ có ghi ngày hẹn trả kết quả cho cá nhân nộp hồ sơ.

- Đối với hồ sơ không hợp lệ: trong vòng 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi trả lại cho người nộp.

- Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội tổ chức thẩm định để cấp CCHN. Trả kết quả cho đương sự

- Trường hợp không cấp, Sở Y tế Hà Nội có phiếu trả lời và nêu rõ lý do

Bước 3: Trả kết quả cho đương sự.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

1. Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược (Mẫu số 1b/ĐN-CLCC Thông tư 10/2013/TT-BYT)

2. Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược (trừ trường hợp bị mất)

3. 02 ảnh chân dung 4cm x 6cm.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết:

10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề dược

h. Phí, Lệ phí: 500.000đ/lần

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 34/2005-QH-11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;

- Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế Hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP của Chính phủ;

- Thông tư 10/2013 ngày 29 tháng 03 năm 2013 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; *Lệ phí* cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

Mẫu số 1b/ĐN-CLCC

Mẫu đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược

(Đối với các trường hợp mất CCHN, CCHN hư hỏng, rách nát, thay đổi,
Chứng chỉ hành nghề hết hạn xin cấp lại, thay đổi hộ khẩu thường trú)*

Kính gửi:¹

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay:

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:Ngày cấp:.....

Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn:

Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược số: ngày.....

Được phép hành nghề với các hình thức tổ chức kinh doanh sau²:

1	Doanh nghiệp sản xuất thuốc	
2	Doanh nghiệp sản xuất vắc xin, sinh phẩm	
3	Hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể sản xuất dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	
4	Doanh nghiệp bán buôn thuốc	

¹Tên địa danh

²Đánh dấu (X) vào hình thức tổ chức kinh doanh đề nghị cấp, có thể đánh dấu vào tất cả các mục đáp ứng quy định.

5	Doanh nghiệp bán buôn vắc xin, sinh phẩm y tế	
6	Hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể buôn bán dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	
7	Đại lý bán buôn vắc xin, sinh phẩm y tế	
8	Nhà thuốc	
9	Quầy thuốc	
10	Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp	
11	Cơ sở bán lẻ thuốc chuyên bán thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	
12	Tủ thuốc trạm y tế	
13	Doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc	
14	Doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc	
15	Doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc	
16	Doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế	
17	Doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm y tế	
	

Địa điểm đang hành nghề (nếu có).....

Lý do (mất, rách nát, thay đổi địa chỉ thường trú người được cấp chứng chỉ hành nghề, Chứng chỉ hành nghề đã được cấp hết hạn).....

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược; tôi xin cam đoan thường xuyên quan tâm nghiên cứu và nắm vững các văn bản về hành nghề dược và thực hiện nghiêm chỉnh trong quá trình hành nghề.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại chứng chỉ hành nghề dược cho tôi.

....., ngày tháng năm

Người làm đơn

(Ký và ghi rõ họ tên)

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau ¹:

- 1 Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp đổi với trường hợp Chứng chỉ hành nghề dược bị hỏng, rách nát; hết hiệu lực (đối với các chứng chỉ đã cấp có thời hạn 5 năm); thay đổi địa chỉ thường trú của cá nhân đăng ký hành nghề dược;
- 2 Hai ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm (chụp không quá 6 tháng).

¹ Các mục hồ sơ theo quy định tại Khoản 2 Điều 1 Nghị định 89/2012/NĐ-CP

3. Thủ tục: Cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài đăng ký hành nghề dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cá nhân có nhu cầu chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Sở Y tế.

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ

Sau khi kiểm tra và tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội trả Phiếu tiếp nhận hồ sơ có ghi ngày hẹn trả kết quả cho cá nhân nộp hồ sơ.

- Đối với hồ sơ không hợp lệ: trong vòng 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi trả lại cho người nộp.

- Trong thời hạn 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội tổ chức thẩm định để cấp CCHN.

- Trường hợp không cấp, Sở Y tế Hà Nội có phiếu trả lời và nêu rõ lý do

Bước 3: Trả kết quả cho đương sự

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

1. Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược (Mẫu số 1a/ĐĐN-CC, Thông tư 10/2013/TT-BYT)

2. Bản sao hợp pháp các văn bằng chuyên môn;

3. Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Bộ Y tế cấp trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cấp

4. Giấy xác nhận về thời gian thực hành ở cơ sở dược hợp pháp do người đứng đầu cơ sở đó cấp (Mẫu số 3/GXN, Thông tư 10/2013/TT-BYT).

5. Lý lịch tư pháp được cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại xác nhận hoặc Giấy phép lao động hoặc giấy xác nhận là thành viên Hội đồng quản trị hoặc Ban giám đốc của cơ sở kinh doanh thuốc.

6. Bản sao có chứng thực hộ chiếu hoặc xác nhận của cơ quan đại diện ngoại giao nước mà họ là công dân hoặc bản chụp nếu xuất trình bản chính để đối chiếu.

7. 02 ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm.

Văn bằng chuyên môn về dược và các giấy tờ khác theo quy định phải do cơ quan, tổ chức nước ngoài cấp hoặc công chứng, xác nhận phải được hợp pháp hoá lãnh sự (trừ các nước có ký kết về tương trợ pháp lý) và dịch ra tiếng Việt; bản dịch phải được công chứng theo quy định của pháp luật Việt Nam.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết: 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề dược

h. Phí, Lệ phí:

- Phí thẩm định: 500.000đ/lần

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược

- Giấy xác nhận quá trình thực hành ở cơ sở dược hợp pháp

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Điều 13 (Luật Dược)

1. Người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải có các điều kiện sau đây:

a) Có văn bằng, chứng chỉ chuyên môn phù hợp với yêu cầu của từng hình thức kinh doanh thuốc;

b) Đã qua thực hành ít nhất từ hai năm đến năm năm tại cơ sở dược hợp pháp đối với từng hình thức kinh doanh;

c) Có đạo đức nghề nghiệp;

d) Có đủ sức khỏe để hành nghề dược.

Điều 15 (Nghị định 79/2006/NĐ-CP):

1. Người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải có một trong các văn bằng sau đây tùy theo yêu cầu đối với từng hình thức tổ chức kinh doanh thuốc:

a) Bằng tốt nghiệp đại học dược;

b) Bằng tốt nghiệp trung học dược;

- c) Văn bằng dược tá;
- d) Bằng tốt nghiệp trung học y;
- đ) Bằng tốt nghiệp đại học y hoặc bằng tốt nghiệp đại học chuyên ngành sinh học;
- e) Bằng tốt nghiệp đại học hoặc trung học về y học cổ truyền;
- g) Các loại văn bằng về lương y, lương dược, giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền và trình độ chuyên môn y dược học cổ truyền.

Các loại văn bằng quy định tại điểm g khoản 1 Điều này do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định phù hợp với điều kiện kinh tế - xã hội và nhu cầu khám chữa bệnh của nhân dân ở từng địa phương trong từng thời kỳ.

1. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 34/2005-QH-11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;
- Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;
- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;
- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế Hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP của Chính phủ;
- Thông tư 10/2013/TT-BYT ngày 29 tháng 03 năm 2013 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; Lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

Mẫu số 1a/ĐĐN-CC

Mẫu đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược (cấp lần đầu)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày..... tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp chứng chỉ hành nghề dược

Kính gửi:².....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:.....

Chỗ ở hiện nay:.....

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:Ngày cấp:.....

Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn:

Đã có thời gian thực hành tại cơ sở dược.....

Từ ngày**đến ngày**.....

Đơn vị công tác cuối cùng.....

Đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược đăng ký là người quản lý chuyên môn của các hình thức tổ chức kinh doanh sau³:

1	Doanh nghiệp sản xuất thuốc	
2	Doanh nghiệp sản xuất vắc xin, sinh phẩm	
3	Hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể sản xuất dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	
4	Doanh nghiệp bán buôn thuốc	

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

³ Đánh dấu (X) vào hình thức tổ chức kinh doanh đề nghị cấp, có thể đánh dấu vào tất cả các mục đáp ứng quy định.

5	Doanh nghiệp bán buôn vắc xin, sinh phẩm y tế	
6	Hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể buôn bán dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	
7	Đại lý bán buôn vắc xin, sinh phẩm y tế	
8	Nhà thuốc	
9	Quầy thuốc	
10	Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp	
11	Cơ sở bán lẻ thuốc chuyên bán thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	
12	Tủ thuốc trạm y tế	
13	Doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc	
14	Doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc	
15	Doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc	
16	Doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế	
17	Doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm y tế	
	

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, tôi xin cam đoan:

- Thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật Dược và các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan;
- Thường xuyên quan tâm nghiên cứu và nắm vững các văn bản về hành nghề dược và thực hiện nghiêm chỉnh trong quá trình hành nghề;
- Chỉ đăng ký là người quản lý chuyên môn hoặc chủ cơ sở của một trong các loại hình ghi trong Chứng chỉ hành nghề tại một địa điểm kinh doanh;
- Trong quá trình hành nghề, nếu có thay đổi tôi cam kết sẽ làm các thủ tục xin cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp chứng chỉ hành nghề được cho tôi.

....., ngày tháng năm

Người làm đơn

(Ký và ghi rõ họ tên)

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn
2. Giấy xác nhận về thời gian thực hành ở cơ sở được hợp pháp do người đứng đầu cơ sở đó cấp theo mẫu do Bộ Y tế quy định ¹
3. Bản sao có chứng thực Giấy chứng minh nhân dân/hộ chiếu (hoặc bản chụp và xuất trình bản gốc để đối chiếu nếu hồ sơ nộp trực tiếp)
5. Giấy chứng nhận sức khỏe do cơ quan y tế có thẩm quyền cấp trong thời hạn 12 tháng;
6. Hai ảnh 04cm x 06cm

¹ Đối với Dược sĩ tốt nghiệp hệ Chuyên tu nếu chỉ đăng ký loại hình Nhà thuốc thì không cần có xác nhận thời gian thực hành.

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY XÁC NHẬN

Thời gian thực hành tại cơ sở được hợp pháp

Tên đơn vị

Xác nhận ông/bà

Thường trú tại

Chức vụ

Đã có thời gian công tác tại

.....

.....

.....

.....

.....

Nhiệm vụ được phân công

.....

.....

.....

Trong thời gian công tác không có vi phạm đạo đức nghề nghiệp.

Tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm về xác nhận trên./.

....., Ngày tháng năm

Thủ trưởng đơn vị

(Ký tên, đóng dấu)

4. Thủ tục: Trả lại Chứng chỉ hành nghề được cho cá nhân đăng ký hành nghề được trường hợp cá nhân đơn phương đề nghị thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cá nhân nộp đơn đề nghị nhận lại bản chính Chứng chỉ hành nghề được tại Sở Y tế Hà Nội.

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ. Trả Phiếu tiếp nhận hồ sơ có ghi ngày hẹn trả kết quả cho cá nhân.

- Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đề nghị của cá nhân đề nghị nhận lại chứng chỉ hành nghề được, cơ quan có thẩm quyền có văn bản thông báo cho cơ sở kinh doanh thuộc về việc phải thay đổi người quản lý chuyên môn

- Sau 30 ngày kể từ ngày thông báo, cơ sở kinh doanh không thực hiện thủ tục thay đổi người quản lý chuyên môn được, Cơ quan có thẩm quyền thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh của cơ sở và trả lại bản chính Chứng chỉ hành nghề được cho cá nhân đề nghị.

Bước 3: Trả lại bản chính Chứng chỉ hành nghề được cho cá nhân đề nghị

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

- Đơn đề nghị nhận lại Chứng chỉ hành nghề được. (Mẫu số 2a/ĐĐN-NLCC Thông tư 10/2013/TT-BYT)

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết:

35 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Trả lại bản chính Chứng chỉ hành nghề được

h. Phí, Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị nhận lại Chứng chỉ hành nghề dược.

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Người Quản lý chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh thuốc đơn phương đề nghị nhận lại bản chính Chứng chỉ hành nghề dược.

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Thông tư 10/2013/TT-BYT ngày 29 tháng 03 năm 2013 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

Mẫu số 2b/ĐĐN-LCC

Đơn đề nghị nhận lại chứng chỉ hành nghề được
(áp dụng cho trường hợp cá nhân đơn phương đề nghị)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Nhận lại Chứng chỉ hành nghề được

Kính gửi :

Họ và tên:.....

Địa chỉ:.....

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:.....

Đã đăng ký là người quản lý chuyên môn cho cơ sở

Địa chỉ:.....

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh số: ngày cấp.....

Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề được số.....có giá trị đến ngày.....

Lý do xin nhận lại: Chấm dứt tham gia quản lý chuyên môn về được tại cơ sở

....., ngày tháng năm

Người đề nghị

(Ký ghi rõ họ tên)

¹ Tên cơ quan đang lưu giữ bản chính chứng chỉ hành nghề được

5. Thủ tục : Trả lại Chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân đăng ký hành nghề dược trường hợp cơ sở kinh doanh đề nghị thu hồi thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở kinh doanh chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định và nộp đơn đề nghị tại Sở Y tế Hà Nội. Nhận Phiếu tiếp nhận hồ sơ có ghi ngày hẹn trả kết quả.

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ. Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đề nghị, Sở Y tế Hà Nội trả lại bản chính Chứng chỉ hành nghề dược cho cơ sở kinh doanh thuốc/cá nhân và thông báo cho cơ sở kinh doanh thuốc, yêu cầu người đăng ký quản lý chuyên môn tiếp tục hành nghề đến hết thời hạn ghi trên Chứng chỉ hành nghề dược.

Bước 3: Trả lại bản chính Chứng chỉ hành nghề dược cho cơ sở và thông báo cho cơ sở kinh doanh thuốc thời hạn phải nộp lại bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

Đơn đề nghị nhận lại Chứng chỉ hành nghề dược. (Mẫu số 2a/ĐĐN-NLCC, thông tư 10/2013/TT-BYT)

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Trả lại bản chính Chứng chỉ hành nghề dược

h. Phí, Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị nhận lại Chứng chỉ hành nghề dược.

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Sở Y tế nhận hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trả lại Chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân đăng ký hành nghề dược trong những trường hợp sau:

a) Cơ sở kinh doanh thuốc thay đổi người quản lý chuyên môn về dược;

b) Cơ sở kinh doanh thuốc chấm dứt hoạt động kinh doanh;

c) Cơ sở nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nhưng

nhận được văn bản trả lời không cấp của cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

d) Cá nhân xin cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Thông tư 10/2013/TT-BYT ngày 29 tháng 03 năm 2013 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

Mẫu số 2a/ĐĐN-NLCC

Đơn đề nghị nhận lại chứng chỉ hành nghề được
áp dụng cho cơ sở kinh doanh đề nghị

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Nhận lại Chứng chỉ hành nghề được

Kính gửi :

Cơ sở

Địa chỉ:.....

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh số: ngày cấp.....

Người quản lý chuyên môn:

Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề được số.....

có giá trị đến ngày(nếu có thời hạn).....

Lý do xin nhận lại:.....

Cơ sở xin cam kết duy trì hoạt động của cơ sở theo đúng quy định của pháp luật và quy định chuyên môn về được có liên quan và nộp Chứng chỉ hành nghề được mới được cấp lại trước khi Chứng chỉ hành nghề số cấp ngày / / hết hạn./.

....., ngày tháng năm

**Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ
sở**

(Ký ghi rõ họ tên)

¹ Tên cơ quan đang lưu giữ bản chính Chứng chỉ hành nghề được

6. Thủ tục: Cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP) thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở gửi Hồ sơ đăng ký kiểm tra GPP về Sở Y tế Hà Nội. Nhận Phiếu tiếp nhận hồ sơ có ghi ngày hẹn trả kết quả.

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận, thẩm định hồ sơ.

Bước 3: Tổ chức kiểm tra

- Trong vòng 20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội phải tổ chức đoàn kiểm tra và kiểm tra tại cơ sở.

- Trường hợp phải kiểm tra lại, trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra của cơ sở, Sở Y tế Hà Nội phải tiến hành kiểm tra.

Bước 4: Cấp Giấy chứng nhận GPP cho cơ sở:

- Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra đạt yêu cầu;

- Trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày Sở Y tế Hà Nội nhận được báo cáo khắc phục những tồn tại đã được nêu trong biên bản kiểm tra.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

1. Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc” (Mẫu số 1/GPP, Thông tư số 46/2011/TT-BYT);

2. Bản kê khai cơ sở vật chất trang thiết bị, danh sách nhân sự;

3. Bản tự kiểm tra GPP theo Danh mục kiểm tra (Checklist) tại Phụ lục II, Thông tư số 46/2011/TT-BYT.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết:

- Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được đơn đề nghị công nhận cơ sở bán lẻ thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”, Sở Y tế thành lập đoàn kiểm tra và tiến hành kiểm tra tại cơ sở.

- Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt nhà thuốc” cho cơ sở trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra đạt yêu cầu; hoặc trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày Sở Y tế nhận được báo cáo khắc phục những tồn tại đã được nêu trong biên bản kiểm tra.

- Trường hợp phải kiểm tra lại, trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra của cơ sở, Sở Y tế phải tiến hành kiểm tra.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức/Cá nhân

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP).

h. Phí, Lệ phí: 1.000.000 đồng/lần .

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc”

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Cơ sở đáp ứng các điều kiện theo tiêu chuẩn quy định tại Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”;

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Thông tư số 43/2010/TT-BYT ngày 15/12/2010 của Bộ Y tế quy định về lộ trình thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc GPP”; địa bàn và phạm vi hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc;

- Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”;

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; Lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

Mẫu số 1/GPP

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA
“Thực hành tốt nhà thuốc”

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

Tên cơ sở.....
Trực thuộc (nếu trực thuộc công ty, bệnh viện.....)
Địa chỉ:.....
Điện thoại.....
Người phụ trách chuyên môn.....
Chứng chỉ hành nghề dược số.....
do Sở Y tế cấp ngày.....

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế kiểm tra để công nhận cơ sở chúng tôi đạt tiêu chuẩn nguyên tắc “Thực hành tốt nhà thuốc”

Chúng tôi xin gửi kèm theo bản đăng ký các tài liệu sau:

1. Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh
2. Bản chính CCHN của người quản lý chuyên môn
3. Bản kê khai cơ sở vật chất trang thiết bị và trang thiết bị
4. Bản kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn
5. Bản tự kiểm tra GPP theo Danh mục kiểm tra quy định tại Phụ lục II Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011
- 6.

Giám đốc doanh nghiệp/chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

7. Thủ tục: Cấp lại giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP) thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở nộp hồ sơ đăng ký kiểm tra lại GPP tại Sở Y tế Hà Nội. Nhận Phiếu tiếp nhận hồ sơ có ghi ngày hẹn trả kết quả.

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận, thẩm định hồ sơ.

Bước 3: Tổ chức kiểm tra

- Trong vòng 20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội phải tổ chức đoàn kiểm tra và kiểm tra tại cơ sở.

- Trường hợp phải kiểm tra lại, trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra của cơ sở, Sở Y tế Hà Nội phải tiến hành kiểm tra.

Bước 4: Cấp Giấy chứng nhận GPP cho cơ sở:

- Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra đạt yêu cầu;

- Trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày Sở Y tế Hà Nội nhận được báo cáo khắc phục những tồn tại đã được nêu trong biên bản kiểm tra.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

Đơn đăng ký tái kiểm tra điều kiện bán lẻ thuốc theo nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (Mẫu số 2/GPP, Thông tư số 46/2011/TT-BYT)

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết:

- Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được đơn đề nghị công nhận cơ sở bán lẻ thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”, Sở Y tế thành lập đoàn kiểm tra và tiến hành kiểm tra tại cơ sở.

- Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt nhà thuốc” cho cơ sở trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra đạt yêu

câu; hoặc trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày Sở Y tế nhận được báo cáo khắc phục những tồn tại đã được nêu trong biên bản kiểm tra.

- Trường hợp phải kiểm tra lại, trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra của cơ sở, Sở Y tế phải tiến hành kiểm tra.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức/Cá nhân

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” (GDP).

h. Phí, Lệ phí: 1.000.000 đồng/lần .

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc”

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Cơ sở đáp ứng các điều kiện theo tiêu chuẩn quy định tại Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”;

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Thông tư số 43/2010/TT-BYT ngày 15/12/2010 của Bộ Y tế quy định về lộ trình thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc GPP”; địa bàn và phạm vi hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc

- Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”;

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; Lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ TÁI KIỂM TRA

“Thực hành tốt nhà thuốc”

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

Tên cơ sở

Trực thuộc (nếu trực thuộc công ty, bệnh viện...)

Địa chỉ:

Điện thoại

Người phụ trách chuyên môn:

Chứng chỉ hành nghề dược số:do Sở Y tế Hà Nội

cấp ngày:

Đã được cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” số:

Ngày cấp:

Từ ngày được cấp đến nay, cơ sở có những thay đổi sau:

.....
.....
.....
.....
.....
.....

(ghi rõ văn bản đồng ý của Sở Y tế về những thay đổi/bổ sung phải xin phép).

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế Hà Nội kiểm tra để công nhận cơ sở chúng tôi đạt tiêu chuẩn nguyên tắc “Thực hành tốt nhà thuốc”.

Hà Nội, ngày tháng năm

Giám đốc doanh nghiệp/chủ cơ sở

(Ký ghi rõ họ tên)

8. Thủ tục: Cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở nộp Hồ sơ đăng ký kiểm tra GDP tại Sở Y tế Hà Nội

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận, thẩm định hồ sơ.

Bước 3: Tổ chức kiểm tra

- Trong vòng 20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội phải tổ chức đoàn kiểm tra và kiểm tra tại cơ sở.

- Trường hợp phải kiểm tra lại, trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra của cơ sở, Sở Y tế Hà Nội phải tiến hành kiểm tra.

Bước 4: Cấp Giấy chứng nhận GDP cho cơ sở:

- Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra đạt yêu cầu;

- Trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày Sở Y tế Hà Nội nhận được báo cáo khắc phục những tồn tại đã được nêu trong biên bản kiểm tra.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

1. Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” (Mẫu số 1/GDP, Thông tư số 48/2011/TT-BYT); Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư (bản sao có chứng thực hoặc có chữ ký và đóng dấu xác nhận của cơ sở);

2. Sơ đồ tổ chức của cơ sở (bao gồm: tổ chức nhân sự, tổ chức hệ thống phân phối (cơ sở, chi nhánh, kho, đại lý). Sơ đồ phải thể hiện rõ tên, chức danh, trình độ chuyên môn của các cán bộ chủ chốt của cơ sở và các đơn vị trực thuộc

3. Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho bảo quản thuốc;

4. Danh mục thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, phân phối của cơ sở. Trường hợp việc vận chuyển thuốc được thực hiện dưới hình thức hợp

đồng, phải có bản tài liệu giới thiệu về pháp nhân, trang thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản của bên nhận hợp đồng.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết:

- Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được đơn đề nghị công nhận cơ sở đạt nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”, Sở Y tế Hà Nội thành lập đoàn kiểm tra và tiến hành kiểm tra tại cơ sở

- Sở Y tế Hà Nội cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” cho cơ sở trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra đạt yêu cầu; hoặc trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày Sở Y tế Hà Nội nhận được báo cáo khắc phục những tồn tại đã được nêu trong biên bản kiểm tra.

- Trường hợp phải kiểm tra lại, trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra của cơ sở, Sở Y tế Hà Nội phải tiến hành kiểm tra.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức/Cá nhân

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP).

h. Phí, Lệ phí: 4.000.000 đồng/lần .

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc”

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Cơ sở đáp ứng các điều kiện theo tiêu chuẩn quy định tại Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc”;

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc”;

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; Lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

Mẫu số 1/GDP

**TÊN ĐƠN VỊ CHỦ
QUẢN**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT
NAM**

TÊN ĐƠN VỊ

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC”

(Đăng ký kiểm tra lần đầu)

Kính gửi : Sở Y tế ...

1- Tên cơ sở:

2- Địa chỉ trụ sở:

3- Điện thoại: Fax: E-Mail:

4- Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số do cấp.

Đăng ký kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) tại:

Kho bảo quản số

** Địa chỉ :*

** Điều kiện bảo quản, phân phối đối với:*

a) Thuốc thành phẩm:

- | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <i>Thuốc thành phẩm thông thường bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh ...</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>· Thuốc thành phẩm gây nghiện /hương thân/tiền chất làm thuốc.....</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>· Vắc xin, sinh phẩm y tế bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh.....</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>· Thuốc thành phẩm bảo quản điều kiện đặc biệt khác:.....</i> | <input type="checkbox"/> | | |
| <i>b) Nguyên liệu làm thuốc</i> | | | |
| <i>· Nguyên liệu làm thuốc thành phẩm không vô trùng bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>· Nguyên liệu làm thuốc thành phẩm vô trùng (tiêm, tra mắt) bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>· Nguyên liệu là thuốc gây nghiện /hương thân/tiền chất làm thuốc</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>· Nguyên liệu kháng sinh Penicillin/Cephalosporin/Betalactam khác</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>· Nguyên liệu là hormon/nội tiết tố/men vi sinh</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

- Tá dược, vỏ nang /
- Dược liệu đã qua sơ chế, chế biến
- Bao bì trực tiếp với thuốc
- Các loại khác(ghi rõ).....

Kho bảo quản số

** Địa chỉ :*

** Điều kiện bảo quản, phân phối đối với:*

a) Thuốc thành phẩm:

-

b) Nguyên liệu làm thuốc

·

Tài liệu gửi kèm:

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

9. Thủ tục: Cấp lại giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở nộp Hồ sơ đăng ký kiểm tra lại GDP tại Sở Y tế Hà Nội. Nhận Phiếu tiếp nhận hồ sơ có ghi ngày hẹn trả kết quả.

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận, thẩm định hồ sơ.

Bước 3: Tổ chức kiểm tra

- Trong vòng 20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội phải tổ chức đoàn kiểm tra và kiểm tra tại cơ sở.

- Trường hợp phải kiểm tra lại, trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra của cơ sở, Sở Y tế Hà Nội phải tiến hành kiểm tra.

Bước 4: Cấp Giấy chứng nhận GDP cho cơ sở:

- Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra đạt yêu cầu;

- Trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày Sở Y tế Hà Nội nhận được báo cáo khắc phục những tồn tại đã được nêu trong biên bản kiểm tra.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

1. Đơn đăng ký tái kiểm tra theo nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (Mẫu số 2/GDP, Thông tư số 48/2011/TT-BYT);

2. Báo cáo những thay đổi của cơ sở trong 03 năm triển khai “Thực hành tốt phân phối thuốc” và hồ sơ liên quan, nếu có;

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết:

- Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được đơn đề nghị công nhận cơ sở đạt nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”, Sở Y tế Hà Nội thành lập đoàn kiểm tra và tiến hành kiểm tra tại cơ sở

- Sở Y tế Hà Nội cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” cho cơ sở trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc kiểm

tra đạt yêu cầu; hoặc trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày Sở Y tế Hà Nội nhận được báo cáo khắc phục những tồn tại đã được nêu trong biên bản kiểm tra.

- Trường hợp phải kiểm tra lại, trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra của cơ sở, Sở Y tế phải tiến hành kiểm tra.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP).

h. Phí, Lệ phí: 4.000.000 đồng/lần .

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc”

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Cơ sở đáp ứng các điều kiện theo tiêu chuẩn quy định tại Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc”;

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc”;

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; Lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

Mẫu số 2/GDP

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
TÊN ĐƠN VỊ Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ TÁI KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC”

Kính gửi : Sở Y tế

1- Tên cơ sở:

2- Địa chỉ trụ sở:

3- Điện thoại: Fax: E-Mail:

4- Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số do cấp.

5- Đã được cấp Giấy chứng nhận Thực hành tốt phân phối thuốc:

- Lần 1: Số GCN: ngày cấp:

- Lần gần nhất: Số GCN: ngày cấp:

Đăng ký tái kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) tại:

Địa chỉ trụ sở:

Địa chỉ kho:

Chúng tôi xin báo cáo những thay đổi của cơ sở trong thời gian triển khai GDP từ lần kiểm tra gần nhất đến nay như sau :

a)

b).....

n) Đã khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước :

-

-

(Chữ ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

10. Thủ tục: Tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Tổ chức, cá nhân kinh doanh mỹ phẩm, đơn vị được uỷ quyền gửi hồ sơ về Sở Y tế Hà Nội.

Bước 2: Trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội sẽ tiến hành thẩm định hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm

Bước 3: Nếu hồ sơ hợp lệ thì Sở Y tế Hà Nội gửi cho đơn vị, cá nhân đăng ký quảng cáo Phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm. Đơn vị, cá nhân đăng ký quảng cáo được quyền quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm theo đúng nội dung đã đăng ký.

Bước 4: Nếu hồ sơ chưa hợp lệ thì Sở Y tế Hà Nội có văn bản thông báo cho đơn vị, cá nhân đăng ký quảng cáo để bổ sung hoặc hoàn chỉnh hồ sơ.

Bước 5: Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được nội dung quảng cáo đã sửa đổi, bổ sung:

- Nếu hồ sơ bổ sung theo đúng yêu cầu thì Sở Y tế Hà Nội gửi cho đơn vị, cá nhân đăng ký quảng cáo Phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm. Đơn vị, cá nhân đăng ký quảng cáo được quyền quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm theo đúng nội dung đã sửa đổi

- Nếu hồ sơ bổ sung không đúng theo yêu cầu thì Sở Y tế Hà Nội sẽ thông báo cho đơn vị, cá nhân không được quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm theo nội dung đã đăng ký. Công ty phải làm lại hồ sơ và chu trình thẩm định hồ sơ lại lập lại từ đầu.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Thành phần hồ sơ:

1. Phiếu đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm (theo Phụ lục 10-MP).

2. 02 kịch bản quảng cáo (kịch bản phải mô tả rõ phần hình ảnh, phần lời, phần nhạc dự định sẽ quảng cáo) hoặc 02 mẫu quảng cáo dự định sẽ phát hành (áp dụng đối với hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm) hoặc tài liệu dự định trình bày, phát hành tại hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm (áp dụng đối với hồ sơ đăng ký tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm).

3. Bản sao Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp

4. Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của tổ chức, cá nhân đăng ký quảng cáo

5. Thư ủy quyền của tổ chức, cá nhân công bố mỹ phẩm cho tổ chức, cá nhân đăng ký quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm (trường hợp tổ chức, cá nhân đăng ký quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm không phải là tổ chức, cá nhân đã công bố sản phẩm mỹ phẩm)

6. Tài liệu thuyết minh cho các tính năng, công dụng của sản phẩm trong trường hợp nội dung quảng cáo, nội dung trình bày tại hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm nêu tính năng, công dụng của sản phẩm nằm ngoài nội dung đã nêu trong Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm

7. Toàn bộ các tài liệu có trong hồ sơ phải có dấu giáp lai của đơn vị lập hồ sơ

* Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d. Thời hạn giải quyết:

10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

đ. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân, Tổ chức

e. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy tiếp nhận hồ sơ

h. Phí, Lệ phí: 1.800.000 VNĐ (một triệu đồng) - cho 01 sản phẩm mỹ phẩm

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Phiếu đăng ký hồ sơ quảng cáo mỹ phẩm (Phụ lục 10-MP)

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Thông tư liên tịch số 01/2004/TTLT/BVHTT-BYT ngày 12 tháng 01 năm 2004 của Bộ Văn hóa – Thông tin – Bộ Y tế hướng dẫn về hoạt động quảng cáo trong lĩnh vực y tế;

- Thông tư 06/2011/TT-BYT ngày 25 tháng 01 năm 2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm.

- Thông tư 03/2013/TT-BTC ngày 08 tháng 01 năm 2013 quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều

kiện hành nghề y, dược; Lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**PHIẾU ĐĂNG KÝ QUẢNG CÁO MỸ PHẨM
TỔ CHỨC HỘI THẢO, SỰ KIỆN GIỚI THIỆU MỸ PHẨM**

Số:.....

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh/thành phố.....

1. Tên đơn vị đăng ký hồ sơ:
2. Địa chỉ:
3. Số điện thoại, Fax, E-mail:
4. Số giấy phép hoạt động (giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh):
5. Tên, số điện thoại của người hoặc bộ phận chịu trách nhiệm đăng ký hồ sơ:
6. Danh mục mỹ phẩm đăng ký quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm:

STT	Tên mỹ phẩm	Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm	Hình thức quảng cáo (đối với hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm)	Thời gian, địa điểm dự kiến tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm (đối với hồ sơ đăng ký tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm)	Lần thứ
1					
2					
3					

7. Tài liệu gửi kèm:

- Nội dung (dự kiến) quảng cáo hoặc tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm của từng sản phẩm

- Bản sao Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận

8. Cam kết của đơn vị đăng ký quảng cáo mỹ phẩm.

Chúng tôi đã nghiên cứu kỹ Thông tư quy định về quản lý mỹ phẩm số...ngày...tháng...năm...của Bộ Y tế và cam kết sẽ tuân thủ các quy định của Thông tư này vì sức khỏe và lợi ích của người sử dụng mỹ phẩm

..., ngày... tháng... năm...

GIÁM ĐỐC ĐƠN VỊ

(Ký tên, đóng dấu)

(Ghi rõ họ và tên của người đăng ký)

11. Thủ tục: Tiếp nhận hồ sơ đăng ký Hội thảo giới thiệu thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Đơn vị kinh doanh thuốc tại Việt Nam nộp hồ sơ đăng ký hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế tại Sở Y tế Hà Nội

Bước 2: Trong vòng 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội sẽ tiến hành thẩm định hồ sơ hội thảo

Bước 3: Nếu hồ sơ đầy đủ và hợp lệ thì Sở Y tế Hà Nội gửi cho đơn vị Giấy tiếp nhận hồ sơ. Ngày ghi trên Giấy tiếp nhận là ngày Sở Y tế Hà Nội nhận đủ hồ sơ hợp lệ. Đơn vị được tổ chức hội thảo theo đúng nội dung đã đăng ký

Bước 4: Nếu hồ sơ chưa hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội có công văn thông báo (nêu rõ nội dung cần sửa đổi, bổ sung) cho đơn vị đăng ký hội thảo giới thiệu thuốc để sửa đổi, bổ sung hoặc hoàn chỉnh hồ sơ.

Bước 5:

Sau 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được nội dung hội thảo đã sửa đổi bổ sung:

- Nếu hồ sơ bổ sung theo đúng yêu cầu thì Sở Y tế Hà Nội gửi cho đơn vị Giấy tiếp nhận hồ sơ. Ngày ghi trên Giấy tiếp nhận là ngày Sở Y tế Hà Nội nhận đủ hồ sơ hợp lệ. Đơn vị được tổ chức hội thảo theo đúng nội dung đã sửa đổi

- Nếu hồ sơ bổ sung không đúng theo yêu cầu thì Sở Y tế Hà Nội sẽ có công văn cho đơn vị yêu cầu sửa đổi bổ sung.

Bước 6: Đơn vị gửi hồ sơ đăng ký hội thảo có trách nhiệm thông báo trước (ít nhất 01 ngày) cho Sở Y tế Hà Nội về địa điểm cụ thể và thời gian chính thức tổ chức hội thảo

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Thành phần hồ sơ:

1. Giấy đăng ký hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế (theo mẫu 2a – Phụ lục 4 Thông tư 45/2011/TT-BYT)

2. Nội dung từng báo cáo, tên và chức danh khoa học của người báo cáo.

3. Tài liệu dự định trưng bày, phát hành tại hội thảo

4. Các tài liệu có liên quan của thuốc được giới thiệu tại hội thảo

5. Các tài liệu tham khảo (nếu có).

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết:

15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

đ. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy tiếp nhận hồ sơ

h. Phí, Lệ phí: 1.800.000 VNĐ

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Giấy đăng ký hồ sơ hội thảo giới thiệu thuốc: mẫu 2a – Phụ lục 4 Thông tư 45/2011/TT-BYT

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- Đơn vị kinh doanh thuốc, văn phòng đại diện đã đăng ký hoạt động về lĩnh vực dược tại Việt Nam có quyền tổ chức hội thảo giới thiệu với cán bộ y tế các thuốc đã được phép sản xuất, lưu hành ở nước khác.

- Đơn vị nước ngoài muốn tổ chức hội thảo giới thiệu thuốc tại Việt Nam phải phối hợp với một cơ sở kinh doanh thuốc hoặc một cơ sở y tế Việt Nam như bệnh viện, viện chuyên khoa y tế, cơ sở đào tạo cán bộ y tế, Hội nghề nghiệp y, Hội nghề nghiệp dược.

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Thông tư liên tịch số 01/2004/TTLT/BVHTT-BYT ngày 12 tháng 01 năm 2004 của Bộ Văn hóa – Thông tin – Bộ Y tế hướng dẫn về hoạt động quảng cáo trong lĩnh vực y tế;

- Thông tư 13/2009/TT-BYT ngày 01 tháng 9 năm 2009 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc;

- Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT ngày 22/5/2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc”; Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”; Thông tư số 06/2004/TT-BYT ngày 28/5/2004 hướng dẫn sản xuất, gia công thuốc; Quyết định số 3886/2004/QĐ-BYT ngày 13/11/2004 của Bộ Y tế về triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới; Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 1/9/2009 của Bộ

Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc; Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc; Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

- Thông tư 03/2013/TT-BTC ngày 08 tháng 01 năm 2013 quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; Lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh

Phụ lục 4

Mẫu 2a-QC: Mẫu đơn đăng ký hồ sơ hội thảo giới thiệu thuốc

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY ĐĂNG KÝ HỒ SƠ HỘI THẢO GIỚI THIỆU THUỐC

Số:.....

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh/thành phố.....

1. Tên đơn vị đăng ký hồ sơ:
2. Địa chỉ:
3. Số điện thoại, Fax, E-mail:
4. Số giấy phép hoạt động:
5. Họ, tên, số điện thoại của người hoặc bộ phận chịu trách nhiệm đăng ký hồ sơ:
6. Danh mục thuốc đăng ký hội thảo cho cán bộ y tế:

Số TT	Tên thuốc	Số đăng ký	Đối tượng dự hội thảo	Lần thứ
1				
2				
3				

7. Địa điểm và thời gian dự kiến tổ chức hội thảo:

8. Cam kết của đơn vị đăng ký hội thảo thuốc:

Chúng tôi đã nghiên cứu kỹ Thông tư hướng dẫn hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành ngày..... và cam kết sẽ tuân thủ các quy định của Quy chế vì sức khỏe và lợi ích của người bệnh.

Tên tỉnh/thành phố, ngày... tháng... năm...

Thủ trưởng đơn vị

(Ghi rõ chức danh)

(Ký tên, đóng dấu)

Họ và tên của người ký.

12. Thủ tục: Đăng ký, đăng ký lại và đăng ký gia hạn các thuốc dùng ngoài sản xuất trong nước quy định tại Phụ lục V – Thông tư 44/2014/TT-BYT thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Hồ sơ đăng ký được gửi về Sở Y tế Hà Nội

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận, thẩm định hồ sơ và tổ chức hội đồng xét duyệt thuốc

Bước 3: Nếu hồ sơ thẩm định đạt yêu cầu, Sở Y tế Hà Nội có công văn gửi Cục Quản lý Dược đề nghị cấp số đăng ký hoặc gia hạn số đăng ký; trường hợp chưa đủ cơ sở để đề nghị cấp số đăng ký hoặc gia hạn số đăng ký, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản trả lời cơ sở đăng ký và nêu rõ lý do

Bước 4: Cục Quản lý Dược xem xét và ra quyết định cấp số đăng ký hoặc ban hành danh mục gia hạn số đăng ký

Bước 5: Trả cho đơn vị thông báo, quyết định ban hành số đăng ký hoặc danh mục gia hạn số đăng ký tại nơi tiếp nhận

b. Cách thức thực hiện:

Cơ sở nộp trực tiếp tại trụ sở cơ quan Sở Y tế Hà Nội (Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Thành phần hồ sơ:

Thực hiện theo hướng dẫn tại Phụ lục V, ban hành kèm theo Thông tư 44/2014/TT-BYT

* Số lượng hồ sơ:

- 01 bản gốc

- 02 bản sao các tài liệu gồm đơn đăng ký thuốc và tiêu chuẩn thành phẩm.

d. Thời hạn giải quyết:

03 tháng kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

đ. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Công văn hoặc Quyết định cấp số đăng ký hoặc gia hạn số đăng ký

h. Phí, Lệ phí: 4.500.000 đồng/ hồ sơ

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đăng ký (mẫu 06/TT)

- Tóm tắt đặc tính của thuốc tương ứng (Mẫu 02/ACTD).

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

1. Cơ sở đăng ký thuốc:

a) Có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

2. Cơ sở sản xuất thuốc:

a) Cơ sở sản xuất thuốc trong nước phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” (viết tắt là GMP) theo lộ trình áp dụng GMP của Bộ Y tế hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với trường hợp cơ sở sản xuất phải thẩm định điều kiện sản xuất khi cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc quy định tại Khoản 8 Điều 1 Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược.

3. Thuốc đề nghị gia hạn phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

a. Đã được cấp số đăng ký có hiệu lực 5 năm khi đăng ký lần đầu hoặc đăng ký lại và có lưu hành trên thị trường sau khi được cấp số đăng ký.

b. Hồ sơ đăng ký lần đầu, đăng ký lại đã thực hiện theo Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/09/2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc (hồ sơ đăng ký lần đầu nộp sau ngày 24/5/2010 hoặc hồ sơ đăng ký lại nộp sau ngày 01/01/2012).

c. Không thuộc một trong các trường hợp quy định tại Điều 32 – Các trường hợp rút số đăng ký, Điều 33 – Các trường hợp tạm ngừng tiếp nhận mới hồ sơ đăng ký thuốc và ngừng cấp số đăng ký lưu hành cho các hồ sơ đã nộp quy định tại Thông tư 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014.

d. Không có bất kỳ khuyến cáo nào của Tổ chức y tế thế giới hoặc của cơ quan quản lý Dược Việt Nam hoặc nước ngoài về hiệu quả điều trị hoặc sử dụng trong thời gian đăng ký gia hạn.

e. Không có bất kỳ thay đổi, bổ sung nào tại thời điểm nộp hồ sơ đăng ký gia hạn và trong quá trình thẩm định hồ sơ đăng ký gia hạn.

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược năm 2005.

- Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế Quy định việc đăng ký thuốc.

- Thông tư 03/2013/TT-BTC ngày 08 tháng 01 năm 2013 quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; Lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

MẪU 06/TT:

ĐƠN ĐĂNG KÝ THUỐC

MẪU 6A: ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU

A. Chi tiết về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất

1. Cơ sở đăng ký (người sở hữu giấy phép lưu hành)

1.1. Tên cơ sở đăng ký

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

1.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

1.4. Tên và địa chỉ văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt

Nam:

Tên:

ĐT cố định:

ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

2. Cơ sở sản xuất (*)

2.1. Tên cơ sở sản xuất

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

2.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

(*) = Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm

a. Các cơ sở sản xuất khác:

Tên và địa chỉ	Vai trò (**)

(**) = “ché bién bán thành phẩm”, “đóng gói”, “làm cốm”, “sản xuất dạng bào chế thô”, “hợp đồng tổ chức nghiên cứu”, nhượng quyền, ...

B. Chi tiết về sản phẩm

1. Tên sản phẩm, dạng bào chế và hàm lượng

1.1. Tên thương mại:

1.2. Dạng bào chế:

1.3. Hoạt chất, hàm lượng hoạt chất.

2. Mô tả sản phẩm:

2.1.Mô tả dạng bào chế:

2.2.Mô tả quy cách đóng gói:

2.3.Phân loại.

Thuốc bán theo đơn		Thuốc không kê đơn	
Thuốc hướng tâm thần		Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần	
Thuốc gây nghiện		Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện	
Tiền chất dùng làm thuốc		Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất dùng làm thuốc	
Mã ATC:			

2.4.Tiêu chuẩn chất lượng:

2.5. Hạn dùng:

2.6. Điều kiện bảo quản:

3. Tên generic và công thức (bao gồm lượng hoạt chất và tá dược) cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất

TT	Thành phần (INN)	Hàm lượng	Xác định dược chất/ tá dược	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ)	Tiêu chuẩn (*)
1					
2					

**: Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ theo phiên bản nào*

C. Tài liệu kỹ thuật

1. Phần II: ACTD – Chất lượng
2. Phần III: ACTD – An toàn (Tiền lâm sàng)
3. Phần IV: ACTD – Hiệu quả (Lâm sàng)

Ghi chú: Những tài liệu (Phần II hoặc/và III hoặc/và IV) phải nộp tùy thuộc vào phân loại sản phẩm/ nhóm sản phẩm.

D. Các đề nghị đặc biệt đối với thuốc đăng ký

1. Thuốc có dữ liệu yêu cầu bảo mật.

Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị Cục Quản lý Dược xem xét thực hiện bảo mật đối với các dữ liệu sau đây được nộp kèm theo hồ sơ đăng ký thuốc:

Dữ liệu thử nghiệm độc tính (Tài liệu số)

Dữ liệu thử thuốc trên lâm sàng (Tài liệu số)

Cơ sở đăng ký thuốc xin cam kết các dữ liệu nêu trên đáp ứng đầy đủ các điều kiện bảo mật dữ liệu theo quy định của pháp luật và cơ sở đăng ký thuốc sẽ thực hiện nghĩa vụ chứng minh khi được cơ quan có thẩm quyền yêu cầu.

2. Thuốc đăng ký theo quy định tại Điều 14-

Thông tư quy định việc đăng ký thuốc

(đăng ký trước khi hết thời hạn bảo hộ độc quyền).

3. Thuốc đăng ký theo quy định tại khoản 5 Điều 31-

Thông tư quy định việc đăng ký thuốc.

(đề nghị được ưu tiên xem xét, nêu lý do cụ thể).

Đ. Các tài liệu về sở hữu trí tuệ nộp cùng hồ sơ

E. Các giấy tờ pháp lý kèm theo của công ty đăng ký, nhà sản xuất

G. Tuyên bố của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký thuốc xin cam kết:

1. Đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc này và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.
2. Đảm bảo thuốc được sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đã nộp xin đăng ký thuốc.
3. Thông báo, xin phép theo quy định khi có bất cứ thay đổi nào đối với hồ sơ đăng ký thuốc khi thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành.
4. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc xin đăng ký.

Ngày... tháng... năm.....

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

MẪU 02/ACTD

TÓM TẮT ĐẶC TÍNH SẢN PHẨM

1. Tên thuốc

- 1.1. Tên sản phẩm**
- 1.2. Hàm lượng**
- 1.3. Dạng bào chế**

2. Định tính và định lượng

2.1. Công bố về định tính

Cần phải nêu tên hoạt chất bằng tên chung quốc tế (INN), đi kèm với dạng muối hoặc hydrat, nếu có

2.2. Công bố về định lượng

Phải trình bày lượng hoạt chất trên một đơn vị liều lượng (đối với những sản phẩm xit phân liều, tính trên một lần xit), trên một đơn vị thể tích hoặc đơn vị khối lượng

3. Dạng sản phẩm:

Mô tả hình thức sản phẩm theo quan sát bằng mắt thường (màu sắc, dấu hiệu, vv) ví dụ: “viên nén màu trắng, tròn, lõm, cạnh xiên có đập số 100 ở một mặt.

4. Các đặc tính lâm sàng

- 4.1. Chỉ định điều trị**
- 4.2. Liều lượng và cách dùng**
- 4.3. Chống chỉ định**
- 4.4. Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng**
- 4.5. Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác**
- 4.6. Trường hợp có thai và cho con bú**
- 4.7. Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc**
- 4.8. Tác dụng không mong muốn**
- 4.9. Quá liều**

5. Các đặc tính dược lý

- 5.1. Đặc tính dược lực học**
- 5.2. Đặc tính dược động học**
- 5.3. Số liệu an toàn tiền lâm sàng**

6. Các đặc tính dược học

6.1. Danh mục tá dược

6.2. Tương kỵ

6.3. Tuổi thọ

Tuổi thọ của thuốc trong bao gói thương phẩm. Tuổi thọ sau khi pha loãng hoặc pha để sử dụng theo hướng dẫn. Tuổi thọ sau khi mở bao bì lần đầu.

6.4. Cảnh báo đặc biệt về bảo quản

6.5. Tính chất và dung lượng của bao bì đóng gói

7. Chủ sở hữu số đăng ký lưu hành sản phẩm

8. Số đăng ký lưu hành sản phẩm

9. Ngày cấp số đăng ký lưu hành lần đầu/gia hạn đăng ký

10. Ngày xem xét lại bản tóm tắt đặc tính sản phẩm

13. Thủ tục: Cấp thẻ cho người giới thiệu thuốc có trình độ chuyên môn đại học thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Đơn vị kinh doanh thuốc tại Việt Nam nộp hồ sơ tại Sở Y tế Hà Nội

Bước 2: Sau 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội sẽ cấp thẻ người giới thiệu thuốc cho đơn vị đăng ký

Bước 3: Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội thông báo bằng công văn cho đơn vị, trường hợp không cấp thẻ phải nêu rõ lý do

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)
- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Thành phần hồ sơ:

1. Đơn đề nghị cấp thẻ người giới thiệu thuốc (theo mẫu 1a - QC, Thông tư 05/TTHN-BYT ngày 04/10/2013)
2. Bản sao văn bằng tốt nghiệp hợp lệ.
3. Danh mục mặt hàng được phân công giới thiệu
4. Bản cam kết của người được tuyển dụng, phân công giới thiệu thuốc cam kết đã nắm vững và thực hiện đúng các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan.

5. 01 ảnh chân dung cỡ 3cm x 4cm;

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết:

20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức/Cá nhân

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Thẻ

h. Phí, Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đề nghị cấp thẻ người giới thiệu thuốc: mẫu 1a-QC, Thông tư

05/TTHN-BYT ngày 04/10/2013.

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- Là cán bộ y, dược có trình độ chuyên môn từ đại học trở lên.
- Đã được đơn vị tuyển dụng huấn luyện, đào tạo
- Có đủ kiến thức về những thuốc được phân công giới thiệu, hiểu biết các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan.

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Thông tư liên tịch số 01/2004/TTLT/BVHTT-BYT ngày 12 tháng 01 năm 2004 của Bộ Văn hóa – Thông tin – Bộ Y tế hướng dẫn về hoạt động quảng cáo trong lĩnh vực y tế.

- Thông tư hợp nhất số 05/TTHN-BYT ngày 04 tháng 10 năm 2013 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc.

- Thông tư 03/2013/TT-BTC ngày 08 tháng 01 năm 2013 quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; Lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

Mẫu 1a-QC: Mẫu đơn đề nghị cấp thẻ người giới thiệu thuốc

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP THẺ NGƯỜI GIỚI THIỆU THUỐC

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh (thành phố)

1. Tên đơn vị cử người giới thiệu thuốc:
2. Địa chỉ:
3. Số điện thoại, Fax, E-mail:
4. Số giấy phép hoạt động của đơn vị:
5. Danh sách những người đề nghị cấp thẻ: Người giới thiệu thuốc

STT	Họ và tên	Ngày/tháng/năm sinh	Trình độ chuyên môn	Đang cư trú tại

6. Đơn vị (ghi tên của đơn vị nộp hồ sơ) cam kết đã và sẽ tổ chức các lớp huấn luyện, đào tạo và đào tạo thường xuyên cho những người giới thiệu thuốc (1) Những kiến thức về thuốc mà họ sẽ giới thiệu và (2) Những quy chế chuyên môn có liên quan.

7. Xin gửi kèm đơn này:

- Bản sao văn bằng hoặc chứng chỉ chuyên môn
- Danh mục mặt hàng được phân công giới thiệu của từng người
- Bản cam kết của người được tuyển dụng, phân công giới thiệu thuốc cam kết đã nắm vững và thực hiện đúng các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan.
- Giấy chứng nhận tập huấn Người giới thiệu thuốc của cơ sở tập huấn do Bộ Y tế quy định. .

- Giấy xác nhận thời gian ít nhất hai năm hoạt động tại cơ sở y, được hợp pháp.

Ngày..... tháng..... năm...

Thủ trưởng đơn vị

(Ký tên, đóng dấu).

Ghi rõ họ, tên người ký

14. Thủ tục: Cấp thẻ cho người giới thiệu thuốc có trình độ chuyên môn trung cấp thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Đơn vị kinh doanh thuốc tại Việt Nam nộp hồ sơ tại Sở Y tế Hà Nội.

Bước 2: Sau 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội sẽ cấp thẻ người giới thiệu thuốc cho đơn vị đăng ký.

Bước 3: Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội thông báo bằng công văn cho đơn vị, trường hợp không cấp thẻ phải nêu rõ lý do.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Thành phần hồ sơ:

1. Đơn đề nghị cấp thẻ người giới thiệu thuốc (theo mẫu 1a - QC, Thông tư 05/TTHN-BYT ngày 04/10/2013)

2. Bản sao văn bằng tốt nghiệp hợp lệ.

3. Danh mục mặt hàng được phân công giới thiệu

4. Bản cam kết của người được tuyển dụng, phân công giới thiệu thuốc cam kết đã nắm vững và thực hiện đúng các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan.

5. Giấy chứng nhận tập huấn Người giới thiệu thuốc của cơ sở tập huấn do Bộ Y tế quy định.

6. Giấy xác nhận thời gian ít nhất 02 năm hoạt động tại cơ sở y, được hợp pháp

7. 01 ảnh chân dung cỡ 3cm x 4cm;

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết:

20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức/Cá nhân

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Thẻ

h. Phí, Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đề nghị cấp thẻ người giới thiệu thuốc: mẫu 1a-QC, Thông tư 05/TTHN-BYT ngày 04/10/2013.

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- Là cán bộ y, dược có trình độ chuyên môn trung cấp.
- Có ít nhất hai năm hoạt động tại cơ sở y, dược hợp pháp
- Được tập huấn theo Chương trình khung đào tạo cho Người giới thiệu thuốc do Bộ Y tế quy định
- Đã được đơn vị tuyển dụng huấn luyện, đào tạo
- Có đủ kiến thức về những thuốc được phân công giới thiệu, hiểu biết các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan.

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Thông tư liên tịch số 01/2004/TTLT/BVHTT-BYT ngày 12 tháng 01 năm 2004 của Bộ Văn hóa – Thông tin – Bộ Y tế hướng dẫn về hoạt động quảng cáo trong lĩnh vực y tế.

- Thông tư hợp nhất số 05/TTHN-BYT ngày 04 tháng 10 năm 2013 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc.

- Thông tư 03/2013/TT-BTC ngày 08 tháng 01 năm 2013 quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; Lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

Mẫu 1a-QC: Mẫu đơn đề nghị cấp thẻ người giới thiệu thuốc

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP THẺ NGƯỜI GIỚI THIỆU THUỐC

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh (thành phố)

1. Tên đơn vị cử người giới thiệu thuốc:
2. Địa chỉ:
3. Số điện thoại, Fax, E-mail:
4. Số giấy phép hoạt động của đơn vị:
5. Danh sách những người đề nghị cấp thẻ: Người giới thiệu thuốc

STT	Họ và tên	Ngày/tháng/năm sinh	Trình độ chuyên môn	Đang cư trú tại

6. Đơn vị (ghi tên của đơn vị nộp hồ sơ) cam kết đã và sẽ tổ chức các lớp huấn luyện, đào tạo và đào tạo thường xuyên cho những người giới thiệu thuốc (1) Những kiến thức về thuốc mà họ sẽ giới thiệu và (2) Những quy chế chuyên môn có liên quan.

7. Xin gửi kèm đơn này:

- ◆ Bản sao văn bằng hoặc chứng chỉ chuyên môn
- ◆ Danh mục mặt hàng được phân công giới thiệu của từng người
- ◆ Bản cam kết của người được tuyển dụng, phân công giới thiệu thuốc cam kết đã nắm vững và thực hiện đúng các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan.
- ◆ Giấy chứng nhận tập huấn Người giới thiệu thuốc của cơ sở tập huấn do Bộ Y tế quy định.

♦ Giấy xác nhận thời gian ít nhất hai năm hoạt động tại cơ sở y, được hợp pháp.

Ngày..... tháng..... năm...

Thủ trưởng đơn vị

(Ký tên, đóng dấu).

Ghi rõ họ, tên người ký

15. Thủ tục : Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở nhập khẩu thuốc, cơ sở bán buôn thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc (Cấp liên thông với cấp giấy GPs) thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế Hà Nội.

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở đề nghị chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Sở Y tế Hà Nội. Nhận Phiếu tiếp nhận hồ sơ có ghi ngày hẹn trả kết quả.

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và tổ chức thẩm định

- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo bằng văn bản cho cơ sở để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.

- Nếu hồ sơ hợp lệ đúng quy định: Tổ chức thẩm định điều kiện kinh doanh; Trình Giám đốc Sở Y tế Hà Nội ký cấp Giấy chứng nhận Trả kết quả cho cơ sở.

- Trong trường hợp không cấp có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 3: Trả kết quả cho cơ sở đề nghị.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

1. Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Mẫu số 4a/ĐĐN-ĐKKD – Thông tư số 10/2013/TT-BYT);

2. Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh; bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở có đóng dấu xác nhận;

3. Tài liệu kỹ thuật của cơ sở (theo từng loại hình kinh doanh):

- **Đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc:** Hồ sơ đăng ký kiểm tra Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) được thực hiện theo hướng dẫn tại Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” và các văn bản hướng dẫn, sửa đổi, bổ sung có liên quan, bao gồm:

(1) Bản đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (mẫu 01/GSP Phụ lục số 2 – Thông tư số 45/2011/TT-BYT));

(2) Tài liệu, chương trình và báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo “Thực hành tốt bảo quản thuốc” tại cơ sở;

(3) Sơ đồ tổ chức của cơ sở;

(4) Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho;

(5) Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở;

(6) Danh mục các đối tượng được bảo quản và điều kiện bảo quản tương ứng.

- **Đối với cơ sở bán buôn thuốc:** hồ sơ đăng ký kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) được thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc thực hành tốt phân phối thuốc, bao gồm:

1. Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” (Mẫu số 1/GDP- Thông tư số 48/2011/TT-BYT);

2. Sơ đồ tổ chức của cơ sở (bao gồm: tổ chức nhân sự, tổ chức hệ thống phân phối (cơ sở, chi nhánh, kho, đại lý). Sơ đồ phải thể hiện rõ tên, chức danh, trình độ chuyên môn của các cán bộ chủ chốt của cơ sở và các đơn vị trực thuộc;

3. Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho bảo quản thuốc;

4. Danh mục thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, phân phối của cơ sở. Trường hợp việc vận chuyển thuốc được thực hiện dưới hình thức hợp đồng, phải có bản tài liệu giới thiệu về pháp nhân, trang thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản của bên nhận hợp đồng.

- **Đối với cơ sở bán lẻ thuốc:** hồ sơ đăng ký kiểm tra Thực hành tốt nhà thuốc (GPP) được thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc; bao gồm:

1. Đơn đăng ký kiểm tra điều kiện bán lẻ thuốc theo nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (Mẫu số 1/GPP-Thông tư 46/2011/TT-BYT);

2. Bản kê khai cơ sở vật chất trang thiết bị, danh sách nhân sự;

3. Bản tự kiểm tra GPP theo Danh mục kiểm tra (Checklist) tại Phụ lục II Thông tư 46/2011/TT-BYT

- **Đối với cơ sở bán lẻ thuốc chưa thực hiện GPP theo lộ trình triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc (GPP) do Bộ Y tế quy định,** tài liệu kỹ thuật gồm:

1. Bản kê khai địa điểm và trang thiết bị cơ sở kinh doanh (mẫu số 07/KKĐD-TTB- Thông tư số 10/2013/TT-BYT);

2. Bản kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn (mẫu số 06/KKNS- Thông tư số 10/2013/TT-BYT).

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết: 40 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và Giấy chứng nhận thực hành tốt tương ứng.

h. Phí, Lệ phí:

- Phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện bảo quản thuốc (GSP):

14.000.000 (Mười bốn triệu) VNĐ/lần thẩm định.

- Phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện kinh doanh thuốc đối với Doanh nghiệp bán buôn thuốc (GDP):

+ Doanh nghiệp: 4.000.000 (Bốn triệu) VNĐ/lần thẩm định.

+ Đại lý: 1.000.000 (Một triệu) VNĐ/lần thẩm định

- Phí thẩm định tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược đối với các cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình:

1.000.000 (Một triệu) VNĐ/lần thẩm định

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

- Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc”

- Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc”

- Bản kê khai địa điểm và trang thiết bị cơ sở kinh doanh

- Bản kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- Điều 11 (Luật Dược):

2) Cơ sở kinh doanh thuốc được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc phải có đủ các điều kiện sau đây:

a) Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự có trình độ chuyên môn cần thiết cho từng hình thức kinh doanh thuốc;

b) Người quản lý chuyên môn về dược đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với hình thức kinh doanh

- Điều 22 (Luật Dược): Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn thuốc:

1. Người quản lý chuyên môn về dược phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với từng hình thức tổ chức kinh doanh của cơ sở bán buôn.

2. Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở bán buôn thuốc phải đạt tiêu chuẩn về Thực hành tốt phân phối thuốc theo lộ trình triển khai áp dụng các tiêu chuẩn thực hành tốt nêu tại Điều 27 Nghị định này.

- Điều 23 (Luật Dược): Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán lẻ thuốc:

1. Chủ cơ sở bán lẻ thuốc phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với từng hình thức tổ chức kinh doanh của cơ sở bán lẻ.

2. Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở bán lẻ thuốc phải đạt tiêu chuẩn về Thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình triển khai áp dụng các tiêu chuẩn thực hành tốt nêu tại Điều 27 Nghị định này.

- Điều 24. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc:

1. Các doanh nghiệp sản xuất, doanh nghiệp bán buôn thuốc có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và có kho thuốc đạt tiêu chuẩn về Thực hành tốt bảo quản thuốc, được phép nhập khẩu thuốc theo quy định của pháp luật về dược, quy định của Bộ Y tế và các quy định pháp luật có liên quan.

2. Các doanh nghiệp có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được phép xuất khẩu thuốc.

1. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 34/2005-QH-11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;

- Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế Hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP của Chính phủ;

- Thông tư số 43/2010/TT-BYT ngày 15/12/2010 của Bộ Y tế quy định về lộ trình thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc GPP”; địa bàn và phạm vi hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc

- Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc”;

- Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”;

- Thông tư 10/2013/TT-BYT ngày 29 tháng 03 năm 2013 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; Lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

Mẫu số 4a/ĐĐN-ĐĐKKD

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

Kính gửi :¹.....

Tên cơ sở.....

Trực thuộc (Công ty, bệnh viện - nếu là đơn vị phụ thuộc).....

Người phụ trách chuyên môn.....năm sinh.....

Số CCHN Dược Nơi cấpNăm cấp.....

Có giá trị đến (nếu có):.....

Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại

Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt: Chưa được cấp:

1. Giấy chứng nhận thực hành tốt số:..... Ngày cấp:.....

2. Giấy chứng nhận thực hành tốt

3.

Cơ sở chúng tôi đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở, hình thức tổ chức kinh doanh và phạm vi kinh doanh sau: ³.....

Tại địa điểm kinh doanh:

Điện thoại.....

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế

....., ngày tháng năm

Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở

(Ký, ghi rõ họ tên)

¹ Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

² Nếu chưa được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt phù hợp với hình thức và phạm vi kinh thì áp dụng trình tự cấp liên thông

³ Cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy CNĐKKD có ghi hình thức kinh doanh nhập khẩu nguyên liệu thì phải đề nghị trong đơn.

Mẫu số 1/GDP

**TÊN ĐƠN VỊ CHỦ
QUẢN**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT
NAM**

TÊN ĐƠN VỊ

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC”

(Đăng ký kiểm tra lần đầu)

Kính gửi : Sở Y tế ...

1- Tên cơ sở:

2- Địa chỉ trụ sở:

3- Điện thoại: Fax: E-Mail:

4- Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số do cấp.

Đăng ký kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) tại:

Kho bảo quản số

** Địa chỉ :*

** Điều kiện bảo quản, phân phối đối với:*

a) Thuốc thành phẩm:

Thuốc thành phẩm thông thường bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh..... / /

· Thuốc thành phẩm gây nghiện /hương thần/tiền chất làm thuốc..... / /

· Vắc xin, sinh phẩm y tế bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh..... / /

· Thuốc thành phẩm bảo quản điều kiện đặc biệt khác:.....

b) Nguyên liệu làm thuốc

· Nguyên liệu làm thuốc thành phẩm không vô trùng bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh / /

· Nguyên liệu làm thuốc thành phẩm vô trùng (tiêm, tra mắt) bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh / /

· Nguyên liệu là thuốc gây nghiện /hương thần/tiền chất làm thuốc / /

· Nguyên liệu kháng sinh Penicillin/Cephalosporin/Betalactam khác / /

· Nguyên liệu là hormon/nội tiết tố/men vi sinh / /

- Tá dược, vỏ nang /
- Dược liệu đã qua sơ chế, chế biến
- Bao bì trực tiếp với thuốc
- Các loại khác(ghi rõ).....

Kho bảo quản số

*** Địa chỉ :**

*** Điều kiện bảo quản, phân phối đối với:**

a) Thuốc thành phẩm:

-

b) Nguyên liệu làm thuốc

-

Tài liệu gửi kèm: (Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu số 1/GPP

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA

“Thực hành tốt nhà thuốc”

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

Tên cơ sở.....
Trực thuộc (nếu trực thuộc công ty, bệnh viện.....)
Địa chỉ:.....
Điện thoại.....
Người phụ trách chuyên môn.....
Chúng tôi hành nghề dược số.....
do Sở Y tế cấp ngày.....

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế kiểm tra để công nhận cơ sở chúng tôi đạt tiêu chuẩn nguyên tắc “Thực hành tốt nhà thuốc”

Chúng tôi xin gửi kèm theo bản đăng ký các tài liệu sau:

7. Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh
8. Bản chính CCHN của người quản lý chuyên môn
9. Bản kê khai cơ sở vật chất trang thiết bị và trang thiết bị
4. Bản kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn
5. Bản tự kiểm tra GPP theo Danh mục kiểm tra quy định tại Phụ lục II Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011

Giám đốc doanh nghiệp/chủ cơ sở

(Ký ghi rõ họ tên)

Mẫu số 6/KKNS

TÊN CƠ SỞ CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ VÀ BẢNG CẤP CHUYÊN MÔN

Cơ sở kinh doanh.....

Họ tên chủ cơ sở.....Số CCHND:

Địa điểm kinh doanh:.....

ĐT:.....

Phạm vi kinh doanh:

STT	Họ và tên	Năm sinh		Địa chỉ thường trú	Trình độ chuyên môn	Năm tốt nghiệp Nơi cấp bằng	Công việc được phân công
		Nam	Nữ				

.../ngày tháng năm

Chủ cơ sở cam đoan khai đúng sự thật

Ký ghi rõ họ tên

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN KÊ KHAI ĐỊA ĐIỂM VÀ TRANG THIẾT BỊ
CỦA CƠ SỞ KINH DOANH THUỐC

Cơ sở kinh doanh.....
Người phụ trách.....
Địa điểm.....
Diện tích :.....
Cơ sở riêng biệt hay chung với cơ sở khác.....
Mô tả sơ bộ điều kiện cơ sở : (nền, trần nhà, vệ sinh môi trường.....
.....
Trang thiết bị (Tủ, quầy, danh sách máy móc, thiết bị, điều kiện PCCC.....)
.....
.....
.....
Tài liệu chuyên môn, văn bản pháp luật, quy chế dược, sổ sách theo dõi.....
.....
.....
.....
.....
Sơ đồ địa điểm kinh doanh (*Vẽ ở mặt sau: vẽ rõ vị trí, số nhà, tên phố, phường, ngõ, xóm, các nhà thuốc gần nhất và các đặc điểm dễ nhận biết khác...*)

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

16. Thủ tục: Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở nhập khẩu, bán buôn thuốc (Cấp liên thông với cấp giấy GPs) thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế Hà Nội.

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở đề nghị chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Sở Y tế Hà Nội. Nhận Phiếu tiếp nhận hồ sơ có ghi ngày hẹn trả kết quả.

Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận và tổ chức thẩm định

- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.

- Nếu hồ sơ hợp lệ đúng quy định: Tổ chức thẩm định điều kiện kinh doanh. Trình Giám đốc Sở Y tế Hà Nội ký cấp Giấy chứng nhận Trả kết quả cho cơ sở.

- Trong trường hợp không cấp có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 3: Trả kết quả cho cơ sở đề nghị

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

1. Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Mẫu số 4b/ĐĐN-ĐKKD- Thông tư số 10/2013/TT-BYT);

2. Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở có đóng dấu (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp và Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh cá thể;

3. Tài liệu kỹ thuật:

- Đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc: Hồ sơ đăng ký kiểm tra Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) được thực hiện theo hướng dẫn tại Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” và các văn bản hướng dẫn, sửa đổi, bổ sung có liên quan, bao gồm:

(1) Bản đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (mẫu 01/GSP Phụ lục số 2 – Thông tư số 45/2011/TT-BYT);

(2) Tài liệu, chương trình và báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo “Thực hành tốt bảo quản thuốc” tại cơ sở;

(3) Sơ đồ tổ chức của cơ sở;

(4) Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho;

(5) Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở;

(6) Danh mục các đối tượng được bảo quản và điều kiện bảo quản tương ứng.

- Đối với cơ sở bán buôn thuốc: hồ sơ đăng ký kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) được thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc thực hành tốt phân phối thuốc, bao gồm:

(1). Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” (Mẫu số 1/GDP- Thông tư 48/2011/TT-BYT);

(2). Sơ đồ tổ chức của cơ sở

(3). Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho bảo quản thuốc;

(4). Danh mục thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, phân phối của cơ sở. Trường hợp việc vận chuyển thuốc được thực hiện dưới hình thức hợp đồng, phải có bản tài liệu giới thiệu về pháp nhân, trang thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản của bên nhận hợp đồng.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết: 40 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và Giấy chứng nhận thực hành tốt tương ứng.

h. Phí, Lệ phí:

- Phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện bảo quản thuốc (GSP): 14.000.000 (Mười bốn triệu) VNĐ/lần thẩm định

- Phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn thuốc (GDP) là Doanh nghiệp: 4.000.000 (Bốn triệu) VNĐ/lần thẩm định.

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh, thay đổi địa điểm, điều kiện kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

- Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” (Bổ sung phạm vi kinh doanh, thay đổi địa chỉ kho)

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Điều 11 (Luật Dược)

Cơ sở kinh doanh thuốc được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc phải có đủ các điều kiện sau đây:

- Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự có trình độ chuyên môn cần thiết cho từng hình thức kinh doanh thuốc;

- Người quản lý chuyên môn về dược đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với hình thức kinh doanh

Điều 24 (Luật Dược)

Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc:

1. Các doanh nghiệp sản xuất, doanh nghiệp bán buôn thuốc có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và có kho thuốc đạt tiêu chuẩn về Thực hành tốt bảo quản thuốc, được phép nhập khẩu thuốc theo quy định của pháp luật về dược, quy định của Bộ Y tế và các quy định pháp luật có liên quan.

2. Các doanh nghiệp có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được phép xuất khẩu thuốc.

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 34/2005-QH-11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;

- Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế Hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP của Chính phủ;

- Thông tư số 43/2010/TT-BYT ngày 15/12/2010 của Bộ Y tế quy định về lộ trình thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc GPP”; địa bàn và phạm vi hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc

- Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc”;

- Thông tư 10/2013/TT-BYT ngày 29 tháng 03 năm 2013 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số

79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; Lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

Mẫu số 4b/ĐĐN-ĐĐKKD

Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh/Thay đổi địa điểm, điều kiện kinh doanh

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh/Thay đổi địa điểm, điều kiện kinh doanh

Kính gửi :¹.....

Tên cơ sở.....

Trực thuộc (nếu là đơn vị trực thuộc).....

Người phụ trách chuyên môn.....*năm sinh*.....

Số CCHN Được *Nơi cấp**Năm cấp*..... *Có giá trị đến:*

Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh loại hình và phạm vi kinh doanh:

Phạm vi kinh doanh đề nghị bổ sung:.....

Địa điểm kinh doanh:

Hoặc Thay đổi điều kiện kinh doanh:².....

Giấy chứng nhận thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh đề nghị bổ sung:

Chưa được cấp:

Đã được cấp:

1. Giấy chứng nhận thực hành tốtsố:..... Ngày cấp:.....

¹ Cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

² Liệt kê chi tiết những điều kiện thay đổi

2. Giấy chứng nhận thực hành tốt.... số:..... Ngày cấp:.....

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế

....., ngày tháng năm

Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở

(Ký ghi rõ họ tên)

Mẫu số 3/GDP

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
TÊN ĐƠN VỊ Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC”
(Bổ sung phạm vi kinh doanh, thay đổi địa chỉ kho)

Kính gửi : Sỡ Y tế

1- Tên cơ sở:

2- Địa chỉ:

3- Điện thoại: Fax: E-Mail:

4- Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số do cấp.

5- Đã được cấp Giấy chứng nhận Thực hành tốt phân phối thuốc:

- Lần 1: Số GCN: ngày cấp:

- Lần gần nhất: Số GCN: ngày cấp:

Địa chỉ kho:.....

Phạm vi kinh doanh đã được cấp trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh:.....

Phạm vi kinh doanh đăng ký bổ sung:.....

Đăng ký kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) tại:

Kho số : Địa chỉ :

.....

** Điều kiện bảo quản, phân phối đối với:*

a) Thuốc thành phẩm:

Thuốc thành phẩm thông thường bảo quản ở điều kiện ☐/☐/☐
thường/mát/lạnh.....

· Thuốc thành phẩm gây nghiện /hương thân/tiền chất làm thuốc..... ☐/☐/☐

· Vắc xin, sinh phẩm y tế bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh..... ☐/☐/☐

· Thuốc thành phẩm bảo quản điều kiện đặc biệt khác:..... ☐

b) Nguyên liệu làm thuốc

- Nguyên liệu làm thuốc thành phẩm không vô trùng bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh..... / /
- Nguyên liệu làm thuốc thành phẩm vô trùng (tiêm, tra mắt) bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh..... / /
- Nguyên liệu là thuốc gây nghiện /huớng thần/tiền chất làm thuốc..... / /
- Nguyên liệu kháng sinh Penicillin/Cephalosporin/Betalactam khác..... / /
- Nguyên liệu là hormon/nội tiết tố/men vi sinh..... / /
- Tá dược, vỏ nang..... / /
- Dược liệu đã qua sơ chế, chế biến.....
- Bao bì trực tiếp với thuốc.....
- Các loại khác(ghi rõ).....

Kho bảo quản số

*** Địa chỉ:**

*** Điều kiện bảo quản, phân phối đối với:**

a) Thuốc thành phẩm:

-

b) Nguyên liệu làm thuốc

-

Tài liệu gửi kèm:

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

17. Thủ tục: Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở nhập khẩu thuốc, cơ sở bán buôn thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc (Cấp liên thông với cấp giấy GPs) thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở đề nghị chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Sở Y tế Hà Nội. Nhận Phiếu tiếp nhận hồ sơ có ghi ngày hẹn trả kết quả.

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và tổ chức thẩm định

- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội thông báo bằng văn bản cho cơ sở để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.

- Nếu hồ sơ hợp lệ đúng quy định: Tổ chức thẩm định điều kiện kinh doanh. Trình Giám đốc Sở Y tế Hà Nội ký cấp Giấy chứng nhận Trả kết quả cho cơ sở

- Trong trường hợp không cấp có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 3: Trả kết quả cho cơ sở đề nghị

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

1. Đơn đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Mẫu số 4c/ĐĐN-ĐKKD – Thông tư số 10/2013/TT-BYT).

2. Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở có đóng dấu (Nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp;

3. Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh;

4. Tài liệu kỹ thuật:

- Đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc: Hồ sơ đăng ký kiểm tra Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) được thực hiện theo hướng dẫn tại Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” và các văn bản hướng dẫn, sửa đổi, bổ sung có liên quan, bao gồm:

(1)- Bản đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (Theo mẫu 02/GSP Phụ lục 2-Thông tư 45/2011/TT-BYT);

(2) Báo cáo khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước;

(3) Báo cáo những thay đổi của cơ sở trong 03 năm triển khai “Thực hành tốt bảo quản thuốc” và hồ sơ liên quan, nếu có.

- Đối với cơ sở bán buôn thuốc: hồ sơ đăng ký kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc GDP, được thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc thực hành tốt phân phối thuốc bao gồm:

1. Đơn đăng ký tái kiểm tra theo nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (Mẫu số 2/GDP- Thông tư 48/2011/TT-BYT);

(2) Báo cáo những thay đổi của cơ sở trong 03 năm triển khai “Thực hành tốt phân phối thuốc” và hồ sơ liên quan, nếu có;

- Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: hồ sơ đăng ký kiểm tra Thực hành tốt nhà thuốc (GPP) được thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc.

Nếu đăng ký kiểm tra GPP lần đầu, hồ sơ gồm:

(1) Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc” (Mẫu số 1/GPP-Thông tư 46/2011/TT-BYT);

(2) Bản kê khai cơ sở vật chất trang thiết bị, danh sách nhân sự;

(3) Bản tự kiểm tra GPP theo Danh mục kiểm tra (Checklist) tại Phụ lục II Thông tư này.

Nếu đăng ký kiểm tra lại điều kiện GPP, hồ sơ gồm:

(1) Đơn đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc” (Mẫu số 2/GPP- Thông tư 46/2011/TT-BYT)

- Đối với cơ sở bán lẻ thuốc chưa thực hiện GPP theo lộ trình triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc (GPP) do Bộ Y tế quy định, tài liệu kỹ thuật gồm:

(1) Bản kê khai địa điểm và trang thiết bị cơ sở kinh doanh (mẫu số 07/KKĐĐ-TTB Thông tư số 10/2013/TT-BYT);

(2) Bản kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn (mẫu số 06/KKNS- Thông tư số 10/2013/TT-BYT)

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết: 40 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và Giấy chứng nhận thực hành tốt tương ứng.

h. Phí, Lệ phí:

- Phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện bảo quản thuốc (GSP): 14.000.000 (Mười bốn triệu) VNĐ/lần thẩm định

- Phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn thuốc (GDP) là Doanh nghiệp: 4.000.000 (Bốn triệu) VNĐ/lần thẩm định.

- Phí thẩm định tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề đối với các cơ sở chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình: 1.000.000 (Một triệu) VNĐ/lần thẩm định

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc
- Đơn đăng ký tái kiểm tra theo nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”
- Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc”
- Đơn đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc”

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Điều 11 (Luật Dược)

Cơ sở kinh doanh thuốc được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc phải có đủ các điều kiện sau đây:

- Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự có trình độ chuyên môn cần thiết cho từng hình thức kinh doanh thuốc;

- Người quản lý chuyên môn về dược đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với hình thức kinh doanh

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 34/2005-QH-11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;

- Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế Hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP của Chính phủ;

- Thông tư số 43/2010/TT-BYT ngày 15/12/2010 của Bộ Y tế quy định về lộ trình thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc GPP”; địa bàn và phạm vi hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc

- Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc”;

- Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”;

- Thông tư 10/2011/TT-BYT ngày 29 tháng 03 năm 2013 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; Lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

Mẫu số 4c/ĐĐN-ĐĐKKD

Mẫu đơn đề nghị cấp gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

Kính gửi :

Tên cơ sở.....

Trực thuộc (Nếu là đơn vị phụ thuộc)

Người phụ trách chuyên môn.....năm sinh.....

Số CCHN Dược Nơi cấpNăm cấp..... Có giá trị đến

Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Số: ngày cấp.....

loại hình và phạm vi kinh doanh:.....

Giấy chứng nhận thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh:

Chưa được cấp:

Đã được cấp:

1. Giấy chứng nhận thực hành tốt ... số:..... Ngày cấp:.....

2. Giấy chứng nhận thực hành tốt ... số:..... Ngày cấp:.....

Đề nghị cấp gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở, loại hình kinh doanh.....

Phạm vi kinh doanh:.....

Tại địa điểm kinh doanh:

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế

¹ Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

Mẫu số 2/GDP

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

TÊN ĐƠN VỊ

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ TÁI KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC”

Kính gửi : Sở Y tế

1- Tên cơ sở:

2- Địa chỉ trụ sở:

3- Điện thoại: Fax: E-Mail:

4- Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số do cấp.

5- Đã được cấp Giấy chứng nhận Thực hành tốt phân phối thuốc:

- Lần 1: Số GCN: ngày cấp:

- Lần gần nhất: Số GCN: ngày cấp:

Đăng ký tái kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) tại:

Địa chỉ trụ sở:

Địa chỉ kho:

Chúng tôi xin báo cáo những thay đổi của cơ sở trong thời gian triển khai GDP từ lần kiểm tra gần nhất đến nay như sau :

a)

b).....

n) Đã khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước :

-

-

(Chữ ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
ĐỘC LẬP - TỰ DO - HẠNH PHÚC

Hà Nội, ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC”
(tái kiểm tra)

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

Tên cơ sở

Trực thuộc (nếu trực thuộc công ty, bệnh viện...)

Địa chỉ:

Điện thoại

Người phụ trách chuyên môn:

Chứng chỉ hành nghề được số:do Sở Y tế Hà Nội cấp

ngày:

Đã được cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” số:

Ngày cấp:

Từ ngày được cấp đến nay, cơ sở có những thay đổi sau:

.....

.....

.....

.....

(ghi rõ văn bản đồng ý của Sở Y tế về những thay đổi/bổ sung phải xin phép).

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế Hà Nội kiểm tra để công nhận cơ sở chúng tôi đạt tiêu chuẩn nguyên tắc “Thực hành tốt nhà thuốc”.

Hà Nội, ngày tháng năm

Giám đốc doanh nghiệp/chủ cơ sở

(Ký ghi rõ họ tên)

18. Thủ tục: Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, cơ sở bán buôn thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc (Đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt (GPs) phù hợp với địa điểm và phạm vi kinh doanh, còn hiệu lực) thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế Hà Nội.

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở đề nghị chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Sở Y tế Hà Nội. Nhận Phiếu tiếp nhận hồ sơ có ghi ngày hẹn trả kết quả.

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và tổ chức thẩm định hồ sơ:

- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội thông báo bằng văn bản cho cơ sở để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.

- Nếu hồ sơ hợp lệ đúng quy định: Trình Giám đốc Sở Y tế Hà Nội ký cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc. Trả kết quả cho cơ sở

- Trong trường hợp không cấp có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 3: Trả kết quả cho cơ sở đề nghị

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

1. Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Mẫu số 4a/ĐĐN-ĐKKD – Thông tư số 10/2013/TT-BYT);

2. Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh; Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở có đóng dấu xác nhận;

3. Tài liệu kỹ thuật (đối với từng loại hình đăng ký):

- Đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc: Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở có đóng dấu xác nhận (Nếu là doanh nghiệp) giấy chứng nhận Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP)

- Đối với cơ sở bán buôn thuốc: Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở có đóng dấu xác nhận (Nếu là doanh nghiệp) giấy chứng nhận Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP)

- Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở có đóng dấu xác nhận (Nếu là doanh nghiệp) giấy chứng nhận Thực hành tốt nhà thuốc (GPP)

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết: 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

h. Phí, Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Cơ sở có Giấy chứng nhận thực hành tốt tương ứng với loại hình đăng ký

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 34/2005-QH-11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;

- Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế Hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP của Chính phủ;

- Thông tư số 43/2010/TT-BYT ngày 15/12/2010 của Bộ Y tế quy định về lộ trình thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc GPP”; địa bàn và phạm vi hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc

- Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc”;

- Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”;

- Thông tư 10/2013/TT-BYT ngày 29 tháng 03 năm 2013 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày

09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

Mẫu số 4a/ĐĐN-ĐĐKKD

Mẫu đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

Kính gửi :¹.....

Tên cơ sở.....

Trực thuộc (Công ty, bệnh viện - nếu là đơn vị phụ thuộc).....

Người phụ trách chuyên môn.....năm sinh...

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp..... Có giá trị đến (nếu có):

Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại

Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt:

Chưa được cấp: ²

1. Giấy chứng nhận thực hành tốt số:..... Ngày cấp:.....

2. Giấy chứng nhận thực hành tốt

3. Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở, hình thức tổ chức kinh doanh và phạm vi kinh doanh sau:
³

Tại địa điểm kinh doanh:

Điện thoại

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế

....., ngày tháng năm

Giám đốc doanh nghiệp/Chủ cơ sở

(Ký ghi rõ họ tên)

¹ Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

² Nếu chưa được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt phù hợp với hình thức và phạm vi kinh thì áp dụng trình tự cấp liên thông

³ Cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy CNDDKKD có ghi hình thức kinh doanh nhập khẩu nguyên liệu thì phải đề nghị trong đơn.

19. Thủ tục: Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt phù hợp, còn hiệu lực thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở đề nghị chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Sở Y tế Hà Nội. Nhận Phiếu tiếp nhận hồ sơ có ghi ngày hẹn trả kết quả.

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và tổ chức thẩm định

- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.

- Nếu hồ sơ hợp lệ đúng quy định. Trình Giám đốc Sở Y tế Hà Nội ký cấp

Giấy chứng nhận Trả kết quả cho cơ sở

- Trong trường hợp không cấp có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 3: Trả kết quả cho cơ sở đề nghị

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

1. Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Mẫu số 4b/ĐĐN-ĐKKD- Thông tư số 10/2013/TT-BYT);

2. Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở có đóng dấu (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp và Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp

3. Tài liệu kỹ thuật:

- Doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc: Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở có đóng dấu (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP).

- Doanh nghiệp bán buôn thuốc: Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở có đóng dấu (nếu là doanh nghiệp) Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP).

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết:

20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận

h. Phí, Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đề nghị bổ sung phạm kinh doanh trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Mẫu số 4b/ĐĐN-ĐKKD- Thông tư số 10/2013/TT-BYT)

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Điều 11 (Luật Dược)

Cơ sở kinh doanh thuốc được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc phải có đủ các điều kiện sau đây:

- Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự có trình độ chuyên môn cần thiết cho từng hình thức kinh doanh thuốc;

- Người quản lý chuyên môn về dược đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với hình thức kinh doanh

Điều 24 (Luật Dược)

Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc:

1. Các doanh nghiệp sản xuất, doanh nghiệp bán buôn thuốc có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và có kho thuốc đạt tiêu chuẩn về Thực hành tốt bảo quản thuốc, được phép nhập khẩu thuốc theo quy định của pháp luật về dược, quy định của Bộ Y tế và các quy định pháp luật có liên quan.

2. Các doanh nghiệp có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được phép xuất khẩu thuốc.

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 34/2005-QH-11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;

- Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế Hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP của Chính phủ;

- Thông tư số 43/2010/TT-BYT ngày 15/12/2010 của Bộ Y tế quy định về lộ trình thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc GPP”; địa bàn và phạm vi hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc

- Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc”;

- Thông tư 45/2011/TT-BYT Sửa đổi, bổ sung một số điều trong các văn bản quy định trong lĩnh vực Dược - Mỹ Phẩm

- Thông tư 10/2013/TT-BYT ngày 29 tháng 03 năm 2013 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

đ
đ.

đ
đ
đ
đ

Mẫu số 4b/ĐĐN-ĐĐKKD

Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh/Thay đổi địa điểm, điều kiện kinh doanh

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh/Thay đổi địa điểm, điều kiện kinh doanh

Kính gửi :¹.....

Tên cơ sở.....

Trực thuộc (nếu là đơn vị trực thuộc).....

Người phụ trách chuyên môn.....năm sinh.....

Số CCHN Được Nơi cấpNăm cấp..... Có giá trị đến:

Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh loại hình và phạm vi kinh doanh:

Phạm vi kinh doanh đề nghị bổ sung:.....

Địa điểm kinh doanh:

Hoặc Thay đổi điều kiện kinh doanh:².....

Giấy chứng nhận thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh đề nghị bổ sung:

Chưa được cấp: Đã được cấp:

1. Giấy chứng nhận thực hành tốtsố:..... Ngày cấp:.....

¹ Cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

² Liệt kê chi tiết những điều kiện thay đổi

2. Giấy chứng nhận thực hành tốt.... số:..... Ngày cấp:.....

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

20. Thủ tục: Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, cơ sở bán buôn thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc (Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt phù hợp) thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở đề nghị chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Sở Y tế Hà Nội. Nhận Phiếu tiếp nhận hồ sơ có ghi ngày hẹn trả kết quả.

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và tổ chức thẩm định hồ sơ:

- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội thông báo bằng văn bản cho cơ sở để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.

- Nếu hồ sơ hợp lệ đúng quy định: Trình Giám đốc Sở Y tế Hà Nội ký cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc. Trả kết quả cho cơ sở

- Trong trường hợp không cấp có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 3: Trả kết quả cho cơ sở đề nghị

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

1. Đơn đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Mẫu số 4c/ĐĐN-ĐKKD – Thông tư số 10/2013/TT-BYT);

2. Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở có đóng dấu (Nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp;

3. Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh;

4. Tài liệu kỹ thuật:

- Đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc: Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở có đóng dấu xác nhận (Nếu là doanh nghiệp) giấy chứng nhận Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP)

- Đối với cơ sở bán buôn thuốc: Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở có đóng dấu xác nhận (Nếu là doanh nghiệp) giấy chứng nhận Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP)

- Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở có đóng dấu xác nhận (Nếu là doanh nghiệp) giấy chứng nhận Thực hành tốt nhà thuốc (GPP)

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết:

20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

h. Phí, Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Cơ sở có Giấy chứng nhận thực hành tốt thuốc tương ứng với loại hình đăng ký

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 34/2005-QH-11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;

- Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế Hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP của Chính phủ;

- Thông tư số 43/2010/TT-BYT ngày 15/12/2010 của Bộ Y tế quy định về lộ trình thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc GPP”; địa bàn và phạm vi hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc

- Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc”;

- Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”;

- Thông tư 10/2013/TT-BYT ngày 29 tháng 03 năm 2013 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số

79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

Mẫu số 4c/ĐĐN-ĐĐKKD

Mẫu đơn đề nghị cấp gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuộc

Kính gửi :¹

Tên cơ sở.....

.....

Trực thuộc (Nếu là đơn vị phụ thuộc)

Người phụ trách chuyên môn.....*năm sinh*.....

Số CCHN Dược *Nơi cấp**Năm cấp*..... *Có giá trị đến*

Địa điểm kinh doanh:..... *Điện thoại*

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Số: ngày cấp.....

loại hình và phạm vi kinh doanh:.....

Giấy chứng nhận thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh:

Chưa được cấp:

Đã được cấp:

1. Giấy chứng nhận thực hành tốt ... số:..... Ngày cấp:.....

2. Giấy chứng nhận thực hành tốt ... số:..... Ngày cấp:.....

Đề nghị cấp gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuộc cho cơ sở, loại hình kinh doanh.....

Phạm vi kinh doanh

Tại địa điểm kinh doanh:

¹ Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế

....., ngày tháng năm

Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở

(Ký ghi rõ họ tên)

21. Thủ tục: Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do bị mất, hỏng, rách nát; thay đổi người quản lý chuyên môn về dược; thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc nhưng không thay đổi địa điểm kinh doanh; thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh trong trường hợp trụ sở đăng ký kinh doanh không phải là địa điểm hoạt động kinh doanh đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, cơ sở bán buôn thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở đề nghị chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Sở Y tế Hà Nội. Nhận Phiếu tiếp nhận hồ sơ có ghi ngày hẹn trả kết quả.

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và tổ chức thẩm định hồ sơ:

- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội thông báo bằng văn bản cho cơ sở để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.

- Nếu hồ sơ hợp lệ đúng quy định: Trình Giám đốc Sở Y tế Hà Nội ký cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc. Trả kết quả cho cơ sở.

- Trong trường hợp không cấp có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 3: Trả kết quả cho cơ sở đề nghị

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

1. Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Mẫu số 4d/ĐĐN-ĐĐKKD - Thông tư 10/2013/TT-BYT);

2. Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược mới đối với trường hợp thay đổi người quản lý chuyên môn về dược.

3. Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở có đóng dấu (Nếu là doanh nghiệp) đối với văn bản chấp thuận thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc của cơ quan đăng ký kinh doanh đối với trường hợp thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc.

4. Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở có đóng dấu (Nếu là doanh nghiệp) văn bản chấp thuận việc thay đổi địa điểm trụ sở đăng

ký kinh doanh thuốc của cơ quan cấp đăng ký kinh doanh đối với trường hợp thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh thuốc.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết:

20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

h. Phí, Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 34/2005-QH-11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;

- Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế Hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP của Chính phủ;

- Thông tư số 43/2010/TT-BYT ngày 15/12/2010 của Bộ Y tế quy định về lộ trình thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc GPP”; địa bàn và phạm vi hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc

- Thông tư 10/2013/TT-BYT ngày 29 tháng 03 năm 2013 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

Mẫu số 4d/ĐĐN-ĐĐKKD

Mẫu đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

Kính gửi :¹

Tên cơ sở:

Trực thuộc (nếu là đơn vị phụ thuộc).....

Người phụ trách chuyên môn.....năm sinh.....

²Số CCHN Dược Nơi cấpNăm cấp... Có giá trị đến (nếu có)

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Số: ngày cấp...

Địa điểm kinh doanh:.....

Loại hình kinh doanh:.....

Phạm vi kinh doanh:.....

Cơ sở chúng tôi đề nghịcấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuộc cho cơ sở như sau:

Tên cơ sở:

Trực thuộc (nếu là đơn vị phụ thuộc)

Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại:.....

Người phụ trách chuyên môn.....năm sinh.....

Số CCHN Dược Nơi cấpNăm cấp..... Có giá trị đến:

Loại hình kinh doanh:

Phạm vi kinh doanh:.....

Lý do đề nghị cấp lại:²

.....

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế

¹ Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

² Trường hợp đề nghị cấp lại liên quan đến thẩm định điều kiện kinh doanh thì hồ sơ phải có phần hồ sơ kỹ thuật tương ứng theo quy định

chuyên môn được có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế

....., ngày tháng năm

Giám đốc doanh nghiệp/Chủ cơ sở

(Ký ghi rõ họ tên)

22. Thủ tục: Cấp lại giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) đối với trường hợp thay đổi/bổ sung phạm vi kinh doanh, thay đổi địa điểm kinh doanh, kho bảo quản thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở nộp Hồ sơ đăng ký kiểm tra lại GDP tại Sở Y tế Hà Nội.

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận, thẩm định hồ sơ.

Bước 3: Tổ chức kiểm tra

- Trong vòng 20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội phải tổ chức đoàn kiểm tra và kiểm tra tại cơ sở.

- Trường hợp phải kiểm tra lại, trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra của cơ sở, Sở Y tế Hà Nội phải tiến hành kiểm tra.

Bước 4: Cấp Giấy chứng nhận GDP cho cơ sở:

- Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra đạt yêu cầu;

- Trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày Sở Y tế Hà Nội nhận được báo cáo khắc phục những tồn tại đã được nêu trong biên bản kiểm tra.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

1. Đơn đăng ký kiểm tra thay đổi, bổ sung Giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt phân phối thuốc” (Mẫu số 3/GDP, Thông tư số 48/2011/TT-BYT);

2. Sơ đồ tổ chức của cơ sở (bao gồm: tổ chức nhân sự, tổ chức hệ thống phân phối (cơ sở, chi nhánh, kho, đại lý). Sơ đồ phải thể hiện rõ tên, chức danh, trình độ chuyên môn của các cán bộ chủ chốt của cơ sở và các đơn vị trực thuộc;

3. Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho;

4. Danh mục thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, phân phối của cơ sở. Nếu việc vận chuyển thuốc được thực hiện dưới hình thức hợp đồng, phải có bản tài liệu giới thiệu về pháp nhân, trang thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản của bên nhận hợp đồng;

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết:

- Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được đơn đề nghị công nhận cơ sở đạt nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”, Sở Y tế thành lập đoàn kiểm tra và tiến hành kiểm tra tại cơ sở

- Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” cho cơ sở trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra đạt yêu cầu; hoặc trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày Sở Y tế nhận được báo cáo khắc phục những tồn tại đã được nêu trong biên bản kiểm tra.

- Trường hợp phải kiểm tra lại, trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra của cơ sở, Sở Y tế phải tiến hành kiểm tra.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP).

h. Phí, Lệ phí:

- Phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện kinh doanh thuốc đối với Doanh nghiệp bán buôn thuốc (GDP) là: 4.000.000 (Bốn triệu) VNĐ/lần thẩm định.

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc”

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Cơ sở đáp ứng các điều kiện theo tiêu chuẩn quy định tại Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc”;

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc”;

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; Lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

Mẫu số 1/GDP

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
TÊN ĐƠN VỊ Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC”

Kính gửi : Sở Y tế ...

- 1- Tên cơ sở:
- 2- Địa chỉ trụ sở:
- 3- Điện thoại: Fax: Email:
- 4- Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số do cấp.

Đăng ký kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) tại:

Kho bảo quản số

** Địa chỉ :*

** Điều kiện bảo quản, phân phối đối với:*

a) Thuốc thành phẩm:

- | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| · <i>Thuốc thành phẩm thông thường bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| · <i>Thuốc thành phẩm gây nghiện /hương thân/tiền chất làm thuốc.....</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| · <i>Vắc xin, sinh phẩm y tế bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh.....</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| · <i>Thuốc thành phẩm bảo quản điều kiện đặc biệt khác:.....</i> | | | <input type="checkbox"/> |

b) Nguyên liệu làm thuốc

- | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| · <i>Nguyên liệu làm thuốc thành phẩm không vô trùng bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| · <i>Nguyên liệu làm thuốc thành phẩm vô trùng (tiêm, tra mắt) bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| · <i>Nguyên liệu là thuốc gây nghiện /hương thân/tiền chất làm thuốc</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| · <i>Nguyên liệu kháng sinh Penicillin/Cephalosporin/Betalactam khác</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| · <i>Nguyên liệu là hormon/nội tiết tố/men vi sinh</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

- *Tá dược, vỏ nang* /
- *Dược liệu đã qua sơ chế, chế biến*
- *Bao bì trực tiếp với thuốc*
- *Các loại khác* (ghi rõ).....

Kho bảo quản số:

* *Địa chỉ* :

* *Điều kiện bảo quản, phân phối đối với:*

a) *Thuốc thành phẩm:*

-

b) *Nguyên liệu làm thuốc*

.....

Tài liệu gửi kèm:

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

23. Thủ tục: Duyệt dự trù mua thành phẩm thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc cho các cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong và ngoài ngành (trừ các đơn vị trực thuộc Bộ Quốc phòng và Bộ Giao thông vận tải), cơ sở nghiên cứu, cơ sở đào tạo chuyên ngành Y-dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Các công ty bán buôn, cơ sở bán lẻ thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong và ngoài ngành (trừ các đơn vị trực thuộc Bộ Quốc phòng và Bộ Giao thông vận tải), cơ sở nghiên cứu, cơ sở đào tạo chuyên ngành Y-dược đặt trụ sở hoạt động tại Hà Nội gửi dự trù về Sở Y tế Hà Nội.

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ. Trong vòng 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được bản dự trù hợp lệ, Sở Y tế đặt trụ sở hoạt động xem xét, phê duyệt bản dự trù hoặc có công văn trả lời, nêu rõ lý do không được phê duyệt.

Bước 3: Trả kết quả cho cơ sở

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Thành phần hồ sơ:

1. Dự trù mua thuốc gây nghiện hướng tâm thần, tiền chất (mẫu số 09 ban hành kèm theo Thông tư 19/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014): làm thành 04 bản

2. Văn bản giải thích lý do khi dự trù số lượng thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất nếu vượt quá 50% so với số lượng sử dụng kỳ trước hoặc dự trù bổ sung.

3. Dự trù năm cơ sở lập dự trù phải chốt số liệu thuốc đã cung ứng trong năm với nhà cung ứng.

* Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d. Thời hạn giải quyết: 07 ngày kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ.

đ. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở

e. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Dự trù đã được phê duyệt hoặc văn bản trả lời nêu rõ lý do không đồng ý

h. Phí, Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Mẫu số 09 - Thông tư số 19/2014/TT-BYT dự trữ mua thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc.

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Bán buôn:

1. Doanh nghiệp dược phẩm tại tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương đang cung ứng thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất được tiếp tục mua thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất từ các doanh nghiệp quy định tại khoản 1 Điều 5 Thông tư này để cung ứng trên địa bàn tỉnh.

Trường hợp doanh nghiệp dược phẩm tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương không cung ứng đủ thuốc cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn, Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm báo cáo Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế để chỉ định một doanh nghiệp bán buôn thuốc có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc khác cung ứng thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất trên địa bàn tỉnh.

2. Doanh nghiệp quy định tại khoản 1 Điều này phải tuân thủ các quy định sau:

a) Nhân sự: Thủ kho phải tốt nghiệp đại học dược và có thời gian hành nghề ít nhất 02 năm trở lên tại công ty sản xuất, kinh doanh thuốc.

b) Hồ sơ, sổ sách:

- Sổ theo dõi xuất, nhập thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc thực hiện theo quy định tại mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư này;

- Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc thực hiện theo quy định tại mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư này;

- Các chứng từ liên quan đến việc xuất khẩu, nhập khẩu, mua bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc.

(Khoản 1,2 Điều 6 Thông tư số 19/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014)

Bán lẻ:

Nhà thuốc đạt GPP được bán lẻ thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất và thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất cho người bệnh ngoại trú.

Các nhà thuốc có tổ chức bán thuốc thành phẩm gây nghiện phải đăng ký với Sở Y tế trên địa bàn và thực hiện quy định tại Thông tư này.

(Khoản 1 Điều 7 Thông tư số 19/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014)

I. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược năm 2005.

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

- Thông tư số 19/2014/TT-BYT ngày 02 tháng 6 năm 2014 của Bộ Y tế qui định quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc.

Tên cơ sở:

Số:

DỰ TRÙ MUA THUỐC THÀNH PHẨM GÂY NGHIỆN, THUỐC THÀNH PHẨM HƯƠNG TÂM THẦN, THUỐC THÀNH PHẨM TIỀN CHẤT

Kính gửi:.....

TT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Phản báo cáo kỳ trước					Số lượng dự trữ	Duyệt	Ghi chú
			Số lượng tồn kho kỳ trước	Số lượng nhập trong kỳ	Tổng số	Tổng số xuất trong kỳ	Tồn kho cuối kỳ			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)

Nơi nhận:

- Lưu tại cơ sở.

Người lập dự trữ

Ngàytháng.....năm.....

Người đứng đầu cơ sở

Số:..... Ngày tháng.....năm.....

Duyệt bản dự trữ này gồm.....trang.....khoản

Được mua tại công ty.....

Dự trữ này có giá trị từ ngày ký ban hành đến hết ngày 31/12/20*...

Cơ quan duyệt dự trữ

(kỳ tên, đóng dấu)

- Dự trữ này áp dụng cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hương tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất.

- Có thể làm dự trữ bổ sung trong năm nhưng cột 4,5,6,7,8,9 phải là những số liệu của thời gian trước ngày làm dự trữ

- Dự trữ làm thành 4 bản (đơn vị dự trữ lưu 1 bản, nơi bán 1 bản, cơ quan duyệt lưu 2 bản)

* Dự trữ này có giá trị từ ngày ký ban hành đến hết ngày 31 tháng 12 của năm xin dự trữ mua thuốc.

** Đối với các cơ sở khám chữa bệnh: thực hiện đấu thầu thuốc theo qui định của Pháp luật: dự trữ có thể được làm sau khi có kết quả đấu thầu, gửi kèm theo kết quả trình thầu

** Đối với cơ sở KCB: không thực hiện đấu thầu theo qui định của Pháp luật phải ghi rõ đề nghị được mua tại cơ sở nào để cơ quan xét duyệt dự trữ xem xét.

24. Thủ tục: Cho phép nhập khẩu thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội đối với cơ sở tiếp nhận viện trợ trực thuộc tỉnh và thuốc nhận viện trợ là các thuốc Generic

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Tổ chức gửi hồ sơ về Sở Y tế Hà Nội.

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ. Trong vòng 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ phải xem xét và cấp giấy phép nhập khẩu. Trong trường hợp không cấp giấy phép phải có văn bản trả lời tổ chức nêu rõ lý do

Bước 3: Trả kết quả cho doanh nghiệp

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Thành phần hồ sơ:

1. Công văn đề nghị nhập khẩu của cơ sở nhận viện trợ, viện trợ nhân đạo.

2. Danh mục thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo (mẫu số 10, Thông tư 47/2010/TT-BYT)

3. Văn bản của cơ quan có thẩm quyền về việc cho phép cơ sở nhận thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo.

* Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d. Thời hạn giải quyết: 15 ngày kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ.

đ. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép

h. Phí, Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Mẫu số 10- Thông tư 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 của Bộ Y tế

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Sở Y tế xem xét cấp giấy phép nhập khẩu khi đáp ứng điều kiện sau: Thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo có hạn dùng lớn hơn hoặc bằng 24 tháng, hạn

dùng còn lại của thuốc phải còn tối thiểu 12 tháng kể từ ngày đến cảng Việt Nam.

Trường hợp thuốc có hạn dùng dưới 24 tháng thì hạn dùng còn lại kể từ ngày đến cảng Việt Nam tối thiểu phải bằng 1/3 hạn dùng của thuốc

1. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược năm 2005.

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

- Quyết định số 151/2007/QĐ-TTg ngày 12 tháng 9 năm 2007 của Thủ tướng Chính phủ ban hành quy định về việc nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký tại Việt Nam.

- Thông tư 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 của Bộ Y tế Hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc

- Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT ngày 22/5/2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc”; Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”; Thông tư số 06/2004/TT-BYT ngày 28/5/2004 hướng dẫn sản xuất, gia công thuốc; Quyết định số 3886/2004/QĐ-BYT ngày 13/11/2004 của Bộ Y tế về triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới; Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 1/9/2009 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc; Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc; Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

- Thông tư 03/2013/TT-BTC ngày 08 tháng 01 năm 2013 quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; Lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh

Mẫu số 10

TÊN CƠ SỞ

Số:.....

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Ngày..... tháng.... năm.....

DANH MỤC THUỐC VIỆN TRỢ, VIỆN TRỢ NHÂN ĐẠO

(kèm theo công văn số.....ngày.....tháng..... năm.....)

STT	Tên thuốc, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng	Hoạt chất chính	Hạn dùng	Tên công ty sản xuất	Ghi chú
1							
2							

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Xác nhận danh mục này gồm..... trang.... khoản đúng theo quy định trong công văn số.../QLD-KD ngày... tháng... năm... của Cục Quản lý dược

Hà Nội, ngày.... tháng... năm...

Cục trưởng

Ngày.... tháng.... năm....

Người đứng đầu cơ sở xin tiếp nhận viện trợ

(Ký tên, đóng dấu)

25. Thủ tục: Thẩm định điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu nộp hồ sơ tại Sở Y tế Hà Nội.

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ. Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội tổ chức thẩm định điều kiện sản xuất thuốc tại cơ sở; nếu chưa tổ chức thẩm định được, trong vòng 10 ngày kể từ khi nhận được hồ sơ, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do

Bước 3: Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày tiến hành thẩm định điều kiện sản xuất thuốc tại cơ sở, Sở Y tế Hà Nội phải cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở, nếu không cấp phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do

Bước 4: Trả kết quả cho cơ sở.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Thành phần hồ sơ:

1. Đơn đề nghị thẩm định và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Mẫu số 1)

2. Bản sao Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh thuốc (Bản chứng thực sao y bản chính theo đúng các quy định hiện hành về chứng thực hoặc là bản sao y bản chính do giám đốc cơ sở đóng dấu chứng nhận)

3. Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh. (Bản chứng thực sao y bản chính theo đúng các quy định hiện hành về chứng thực hoặc là bản sao y bản chính do giám đốc cơ sở đóng dấu chứng nhận)

4. Bản kê khai danh sách nhân sự, trang thiết bị chuyên môn, cơ sở vật chất kỹ thuật:

- Bản kê khai danh sách nhân sự và mô tả chức năng nhiệm vụ (Mẫu số 3)
- Sơ đồ tổ chức bộ máy liên quan trực tiếp đến quá trình sản xuất thuốc.

- Danh mục trang thiết bị, máy móc, cơ sở vật chất kỹ thuật phục vụ sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc

- Sơ đồ bố trí các thiết bị, máy và dụng cụ sản xuất chính
- Sơ đồ tổng thể mặt bằng sản xuất và hướng di chuyển của nhân viên, nguyên liệu, bao bì.

- Sơ đồ kho bảo quản thuốc

* Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d. Thời hạn giải quyết:

40 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

đ. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận

h. Phí, Lệ phí:

- Phí thẩm định điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu: 6.000.000 (Sáu triệu) đồng/lần

- Đối với Hợp tác xã, hộ kinh doanh: 3.000.000 (Ba triệu) đồng/lần

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Mẫu số 1: Đơn đề nghị thẩm định và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

Mẫu số 3: Bản kê khai danh sách nhân sự và mô tả chức năng nhiệm vụ

Mẫu số 4: Trang bìa

Mẫu số 5: Mục lục hồ sơ

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược năm 2005.

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược

- Thông tư 16/2011/TT-BYT ngày 19 tháng 4 năm 2011 của Bộ Y tế quy định nguyên tắc sản xuất thuốc từ dược liệu và lộ trình áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) đối với cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu.

- Thông tư 03/2013/TT-BTC ngày 08 tháng 01 năm 2013 quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; Lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược

phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

Mẫu số 1

(Ban hành kèm theo Thông tư số...../2011/TT-BYT ngày ... tháng năm 2011)

**TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
THUỐC TỪ DƯỢC LIỆU**

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số:/.....

....., ngày tháng năm....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ THẨM ĐỊNH ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT THUỐC TỪ
DƯỢC LIỆU VÀ CẤP GIẤY CNĐDKKD THUỐC**

Kính gửi: - Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) hoặc
- Sở Y tế tỉnh, thành phố.....

1. Tên cơ sở/doanh nghiệp:

2. Địa chỉ trụ sở:

Điện thoại liên hệ:

Fax:

3. Căn cứ Thông tư số/2011/TT-BYT ngày tháng..... năm 2011 của Bộ Y tế quy định điều kiện cơ bản sản xuất thuốc từ dược liệu, Cơ sở/doanh nghiệp đề nghị Bộ Y tế (Cục Quản lý dược)/Sở Y tế thẩm định điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu và cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc cho (tên doanh nghiệp/cơ sở) tại địa chỉ sản xuất:

Với phạm vi sản xuất thuốc từ dược liệu, dạng bào chế: (ghi rõ dây chuyền hoặc dạng bào chế đề nghị thẩm định).

Người quản lý chuyên môn: DS. (họ và tên), chứng chỉ hành nghề dược số do Sở Y tế (tỉnh, thành phố) cấp ngày ... tháng... năm..... Số điện thoại liên hệ:

Trân trọng cảm ơn.

GIÁM ĐỐC DOANH NGHIỆP/CƠ SỞ

(Ký tên và ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Nơi nhận:

- Như trên;

- Lưu:

Mẫu số 4

(Ban hành kèm theo Thông tư số...../2011/TT-BYT ngày ... tháng năm 2011)

**HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ THẨM ĐỊNH ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT THUỐC TỪ
DƯỢC LIỆU VÀ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH
DOANH THUỐC**

Tên cơ sở:

Địa chỉ trụ sở:

Địa chỉ sản xuất:

Điện thoại:

Fax:

Người liên hệ:

Số điện thoại:

Mẫu số 5

(Ban hành kèm theo Thông tư số...../2011/TT-BYT ngày ... tháng năm 2011)

MỤC LỤC HỒ SƠ

STT	Danh mục hồ sơ	Có
1	Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc	£
2	Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn	£
3	Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (đối với hồ sơ đề nghị cấp mới, gia hạn)	£
4	Bản báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh trong 05 năm qua theo quy định của Bộ Y tế (đối với hồ sơ đề nghị gia hạn).	£
5	Bản kê khai danh sách nhân sự, trang thiết bị chuyên môn, cơ sở vật chất kỹ thuật	£
	5.1. Bản kê khai danh sách nhân sự và mô tả chức năng nhiệm vụ	£
	5.2. Sơ đồ tổ chức bộ máy của cơ sở	£
	5.3. Danh mục trang thiết bị, máy móc, cơ sở vật chất kỹ thuật phục vụ sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc	£
	5.4. Sơ đồ bố trí các thiết bị, máy móc sản xuất chính	£
	5.5. Sơ đồ tổng thể mặt bằng sản xuất và hướng di chuyển của nhân viên, nguyên phụ liệu, bao bì.	£
	5.6. Sơ đồ kho bảo quản	£
6	Danh mục tự kiểm tra điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu	£
7	Tài liệu khác (nếu có):	£
	7.1	
	7.2	
	7.3	

26. Thủ tục: Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu đối với trường hợp bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu nộp hồ sơ tại Sở Y tế Hà Nội

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ. Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội tổ chức thẩm định điều kiện sản xuất thuốc tại cơ sở; nếu chưa tổ chức thẩm định được, trong vòng 10 ngày kể từ khi nhận được hồ sơ, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do

Bước 3: Trường hợp cơ sở sản xuất đã đáp ứng các nguyên tắc sản xuất thuốc theo qui định tại Thông tư 16/2011/TT-BYT, trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày tiến hành thẩm định điều kiện sản xuất thuốc tại cơ sở, Sở Y tế Hà Nội phải cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở, nếu không cấp phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do

Bước 4: Trả kết quả cho cơ sở

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Thành phần hồ sơ:

1. Đơn đề nghị thẩm định bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc (Mẫu số 2)
2. Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp (Bản chứng thực sao y bản chính theo đúng các quy định hiện hành về chứng thực hoặc là bản sao y bản chính do giám đốc cơ sở đóng dấu chứng nhận)

* Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d. Thời hạn giải quyết:

40 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

đ. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Sở Y tế Hà Nội
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận

h. Phí, Lệ phí:

- Phí thẩm định điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu: 6.000.000 (Sáu triệu) VNĐ/lần thẩm định

- Đối với Hợp tác xã, hộ kinh doanh: 3.000.000 (Ba triệu) VNĐ/lần thẩm định

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Mẫu số 2: Đơn đề nghị thẩm định bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc

Mẫu số 4: Trang bìa

Mẫu số 5: Mục lục hồ sơ

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược năm 2005.

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược

- Thông tư 16/2011/TT-BYT ngày 19 tháng 4 năm 2011 của Bộ Y tế quy định nguyên tắc sản xuất thuốc từ dược liệu và lộ trình áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) đối với cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu.

- Thông tư 03/2013/TT-BTC ngày 08 tháng 01 năm 2013 quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; Lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh

Mẫu số 2

(Ban hành kèm theo Thông tư số...../2011/TT-BYT ngày ... tháng năm 2011)

**TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT
THUỐC TỪ DƯỢC LIỆU**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số:/.....

....., ngày tháng năm 20....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ THẨM ĐỊNH BỔ SUNG ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT
THUỐC TỪ DƯỢC LIỆU VÀ CẤP GIẤY CNĐKKD THUỐC**

Kính gửi: - Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) hoặc
- Sở Y tế tỉnh, thành phố.....

1. Tên cơ sở:

2. Địa chỉ trụ sở:

Điện thoại liên hệ:

Fax:

Cơ sở chúng tôi đã được Bộ Y tế/Sở Y tế cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số, ngày tháng năm, tại địa chỉ sản xuất:....., với phạm vi kinh doanh, sản xuất thuốc từ dược liệu, dạng bào chế: (ghi rõ dạng bào chế đã được cấp); người quản lý chuyên môn: DS. (họ và tên).

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế (Cục Quản lý dược)/ Sở Y tế thẩm định bổ sung điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu và cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc cho doanh nghiệp/cơ sở, tại địa chỉ sản xuất: Phạm vi sản xuất thuốc từ dược liệu, dạng bào chế bổ sung: ghi rõ dây chuyền hoặc dạng bào chế đề nghị thẩm định bổ sung).

Trân trọng cảm ơn.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu:

Mẫu số 4

(Ban hành kèm theo Thông tư số...../2011/TT-BYT ngày ... tháng năm 2011)

**HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ THẨM ĐỊNH ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT THUỐC TỪ
DƯỢC LIỆU VÀ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH
DOANH THUỐC**

Tên cơ sở:

Địa chỉ trụ sở:

Địa chỉ sản xuất:

Điện thoại:

Fax:

Người liên hệ:

Số điện thoại:

Mẫu số 5

(Ban hành kèm theo Thông tư số...../2011/TT-BYT ngày ... tháng năm 2011)

MỤC LỤC HỒ SƠ

STT	Danh mục hồ sơ	Có	
1	Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc	£	
2	Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn	£	
3	Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (đối với hồ sơ đề nghị cấp mới, gia hạn)	£	
4	Bản báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh trong 05 năm qua theo quy định của Bộ Y tế (đối với hồ sơ đề nghị gia hạn).	£	
5	Bản kê khai danh sách nhân sự, trang thiết bị chuyên môn, cơ sở vật chất kỹ thuật	£	
	5.1. Bản kê khai danh sách nhân sự và mô tả chức năng nhiệm vụ	£	
	5.2. Sơ đồ tổ chức bộ máy của cơ sở	£	
	5.3 Danh mục trang thiết bị, máy móc, cơ sở vật chất kỹ thuật phục vụ sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc	£	
	5.4. Sơ đồ bố trí các thiết bị, máy móc sản xuất chính	£	
	5.5. Sơ đồ tổng thể mặt bằng sản xuất và hướng di chuyển của nhân viên, nguyên phụ liệu, bao bì.	£	
	5.6. Sơ đồ kho bảo quản	£	
6	Danh mục tự kiểm tra điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu	£	
7	Tài liệu khác (nếu có):	£	
	7.1		
	7.2		
	7.3		

27. Thủ tục Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu đã được thẩm định điều kiện sản xuất thuốc theo Quyết định số 15/2008/QĐ-BYT ngày 21/4/2008 của Bộ Y tế và được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có hiệu lực đến ngày 31/12/2010 thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu nộp hồ sơ tại Sở Y tế Hà Nội

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tổ chức thẩm định đề gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc; nếu không gia hạn thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 3: Trả kết quả cho cơ sở

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Thành phần hồ sơ:

Đơn đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc phải có các thông tin sau:

- Tên địa chỉ của cơ sở;
- Họ và tên người quản lý chuyên môn về dược,
- Số chứng chỉ hành nghề dược;
- Dạng bào chế thuốc đề nghị gia hạn (ghi rõ dạng bào chế),
- Số giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp,
- Ngày cấp
- Nơi cấp.

* Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d. Thời hạn giải quyết:

30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

đ. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận

h. Phí, Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược năm 2005.

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ
Qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ Y tế
hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy
định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006
của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược

- Thông tư 16/2011/TT-BYT ngày 19 tháng 4 năm 2011 của Bộ Y tế quy
định nguyên tắc sản xuất thuốc từ dược liệu và lộ trình áp dụng nguyên tắc, tiêu
chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) đối với cơ sở sản xuất thuốc từ dược
liệu.

28. Thủ tục cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt bảo quản thuốc”(GSP) thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội (trừ cơ sở làm dịch vụ Bảo quản thuốc thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế)

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1:Các cơ sở nộp hồ sơ đăng ký kiểm tra GSP tại Sở Y tế Hà Nội nơi có địa điểm kho bảo quản thuốc.

Bước 2:Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận, tổ chức thẩm định hồ sơ. Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ và phí thẩm định theo quy định, Sở Y tế Hà Nội phải thông báo cho cơ sở về tình trạng hồ sơ nếu chưa đạt yêu cầu hoặc kế hoạch kiểm tra

Bước 3: Trong vòng 20 ngày làm việc kể từ ngày thông báo kế hoạch kiểm tra, Sở Y tế Hà Nội phải tiến hành kiểm tra thực tế tại cơ sở và cấp giấy chứng nhận theo thẩm quyền

Bước 4: Sở Y tế Hà Nội phải cấp Giấy chứng nhận GSP hoặc phải có thông báo kết quả chính thức cho cơ sở trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra (đạt yêu cầu) hoặc nhận được báo cáo khắc phục của cơ sở.

Đối với cơ sở chưa đáp ứng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”, cơ sở phải tiến hành khắc phục sửa chữa các tồn tại. Sau khi tự kiểm tra đánh giá đạt yêu cầu, cơ sở tiến hành nộp hồ sơ lại từ đầu.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)
- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Thành phần hồ sơ:

1. Bản đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (mẫu 01/GSP, phụ lục 2, Thông tư 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011)

2. Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu xác nhận của cơ sở;

3. Tài liệu, chương trình và báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo “Thực hành tốt bảo quản thuốc” tại cơ sở;

4. Sơ đồ tổ chức của cơ sở;

5. Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho;

6. Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở;

7. Danh mục các đối tượng được bảo quản và điều kiện bảo quản tương ứng.

* Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d. Thời hạn giải quyết: 30 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt bảo quản thuốc”.

h. Phí, Lệ phí: 14.000.000 đ (Mười bốn triệu đồng)

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Bản đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc”: Mẫu 01/GSP: phụ lục 1, Thông tư 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011.

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược năm 2005.

- Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT ngày 22/5/2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc”; Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”; Thông tư số 06/2004/TT-BYT ngày 28/5/2004 hướng dẫn sản xuất, gia công thuốc; Quyết định số 3886/2004/QĐ-BYT ngày 13/11/2004 của Bộ Y tế về triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới; Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 1/9/2009 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc; Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc; Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

- Thông tư 03/2013/TT-BTC ngày 08 tháng 01 năm 2013 quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; Lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

Phụ lục 2:

Mẫu số 01/GSP: Mẫu đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc”

Tên đơn vị chủ quản **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

Tên đơn vị

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

..., ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC”

Kính gửi:

1- Tên cơ sở:

2- Địa chỉ (trụ sở chính và kho bảo quản)

3- Điện thoại: Fax: E-Mail:

4- Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số do cấp.

Thi hành Quyết định số/2001/QĐ-BYT ngày tháng.... năm 2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”, sau khi tiến hành tự thanh tra, cơ sở chúng tôi xin đăng ký với được kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” và cam kết khắc phục kịp thời những tồn tại ghi trong biên bản kiểm tra.

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu liên quan sau đây:

(1)- Tài liệu, chương trình và báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo “Thực hành tốt bảo quản thuốc” tại cơ sở;

(2)- Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có xác nhận của cơ sở;

(3)- Sơ đồ tổ chức của cơ sở;

(4)- Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho;

(5)- Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở;

(6)- Danh mục các đối tượng được bảo quản và điều kiện bảo quản tương ứng./.

Phụ trách cơ sở

(Chữ ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

29. Thủ tục cấp lại Giấy chứng nhận “Thực hành tốt bảo quản thuốc”(GSP) (trừ cơ sở làm dịch vụ Bảo quản thuốc thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế)

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Các cơ sở nộp hồ sơ đăng ký kiểm tra GSP tại Sở Y tế Hà Nội nơi có địa điểm kho bảo quản thuốc.

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận, tổ chức thẩm định hồ sơ. Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ và phí thẩm định theo quy định, Sở Y tế Hà Nội phải thông báo cho cơ sở về tình trạng hồ sơ nếu chưa đạt yêu cầu hoặc kế hoạch kiểm tra

Bước 3: Trong vòng 20 ngày làm việc kể từ ngày thông báo kế hoạch kiểm tra, Sở Y tế Hà Nội phải tiến hành kiểm tra thực tế tại cơ sở và cấp giấy chứng nhận theo thẩm quyền

Bước 4: Sở Y tế Hà Nội phải cấp Giấy chứng nhận GSP hoặc phải có thông báo kết quả chính thức cho cơ sở trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra (đạt yêu cầu) hoặc nhận được báo cáo khắc phục của cơ sở.

Đối với cơ sở chưa đáp ứng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”, cơ sở phải tiến hành khắc phục sửa chữa các tồn tại. Sau khi tự kiểm tra đánh giá đạt yêu cầu, cơ sở tiến hành nộp hồ sơ lại từ đầu.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Thành phần hồ sơ:

1. Bản đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc” (Mẫu 02/GLP, phụ lục 2, Thông tư 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011)

2. Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu xác nhận của cơ sở;

3. Báo cáo khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước

4. Báo cáo những thay đổi của cơ sở trong 03 năm triển khai “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc” và hồ sơ liên quan, nếu có

* Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d. Thời hạn giải quyết: 30 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ hồ sơ hợp lệ.

đ. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt bảo quản thuốc”.

h. Phí, Lệ phí: 14.000.000 đ (Mười bốn triệu đồng)

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc”: Mẫu 02/GSP: phụ lục 1, Thông tư 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Định kỳ 03 năm 01 lần, trước khi Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” hết hạn 02 tháng, cơ sở phải nộp hồ sơ đăng ký tái kiểm tra, trừ các trường hợp đột xuất do cơ sở hoặc cơ quan quản lý yêu cầu.

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược năm 2005.

- Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT ngày 22/5/2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc”; Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”; Thông tư số 06/2004/TT-BYT ngày 28/5/2004 hướng dẫn sản xuất, gia công thuốc; Quyết định số 3886/2004/QĐ-BYT ngày 13/11/2004 của Bộ Y tế về triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới; Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 1/9/2009 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc; Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc; Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

- Thông tư 03/2013/TT-BTC ngày 08 tháng 01 năm 2013 quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; Lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

Phụ lục 2

Mẫu số: 02/GSP: Mẫu đơn đăng ký tái kiểm tra GSP

Tên đơn vị chủ quản

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Tên đơn vị

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

..., ngày tháng năm

**ĐƠN ĐĂNG KÝ TÁI KIỂM TRA
“THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC”**

Kính gửi:

1- Tên cơ sở:

2- Địa chỉ (trụ sở chính và kho bảo quản)

3- Điện thoại: Fax: E-Mail:

4- Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số do cấp.

Thi hành Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”, Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT, sau khi tiến hành tự thanh tra, cơ sở chúng tôi xin đăng ký với được tái kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” và cam kết khắc phục kịp thời những tồn tại ghi trong biên bản kiểm tra

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu liên quan sau đây:

(1)-Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có xác nhận của cơ sở;

(2)- Báo cáo khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước;

(3)- Báo cáo thay đổi của cơ sở trong 03 năm triển khai./.

Phụ trách cơ sở

(Chữ ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

30. Thủ tục Đăng ký thuốc gia công của thuốc chưa có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (thuốc thuộc danh mục thuốc sản xuất trong nước nộp hồ sơ đăng ký tại Sở Y tế địa phương quy định tại Phụ lục V – Thông tư 44/2014/TT-BYT)

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở chuẩn bị đầy đủ hồ sơ đăng ký và nộp tại Sở Y tế Hà Nội

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận, thẩm định hồ sơ và tổ chức hội đồng xét duyệt thuốc

Bước 3: Nếu hồ sơ thẩm định đạt yêu cầu, Sở Y tế Hà Nội có công văn gửi Cục Quản lý Dược đề nghị cấp số đăng ký; trường hợp chưa đủ cơ sở đề nghị cấp số đăng ký, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản trả lời cơ sở đăng ký và nêu rõ lý do

Bước 4: Cục Quản lý Dược xem xét và ra quyết định cấp số đăng ký

Bước 5: Trả cho đơn vị thông báo, quyết định ban hành số đăng ký tại nơi tiếp nhận

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Thành phần hồ sơ:

I - Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm, gồm :

- 1- Trang bìa – Mẫu số 1/GC
- 2- Mục lục
- 3- Đơn đăng ký – Mẫu số 2a/GC
- 4- Giấy ủy quyền (nếu có) – Mẫu số 3a/GC hoặc Mẫu số 3b/GC
- 5- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nếu là cơ sở kinh doanh thuốc của Việt Nam (Bản chụp có xác nhận của cơ sở)
- 6- Trường hợp có nhiều cơ sở sản xuất tham gia và quá trình sản xuất thuốc, cơ sở đăng ký thuốc phải nộp giấy chứng nhận GMP của tất cả các cơ sở sản xuất có tham gia trong quá trình sản xuất ra thành phẩm
- 7- Nhãn thuốc: Các nhãn này được gắn trên giấy A4 có đóng dấu giáp lai của cơ sở đăng ký - 3 bộ
- 8- Thông tin sản phẩm: tờ Hướng dẫn sử dụng hoặc Thông tin cho bệnh nhân hoặc Tóm tắt đặc tính sản phẩm theo quy định đối với từng loại thuốc tương ứng có đóng dấu giáp lai của cơ sở đăng ký - 03 bộ
- 9- Mẫu thuốc;

- 10- Tóm tắt về sản phẩm (Mẫu số 7a/GC);
- 11- Giấy chứng nhận, văn bằng bảo hộ, hợp đồng chuyển giao quyền đối tượng sở hữu công nghiệp có liên quan.
- 12- Các giấy tờ pháp lý khác (nếu có).

II - Hồ sơ chất lượng, gồm:

1. Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm;
2. Phiếu kiểm nghiệm;
3. Quy trình sản xuất;
4. Hồ sơ nghiên cứu độ ổn định.

III. Hợp đồng gia công thuốc

* Số lượng hồ sơ: 01 bản gốc - 02 bản sao các tài liệu gồm đơn đăng ký thuốc và tiêu chuẩn thành phẩm

d. Thời hạn giải quyết:

90 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

đ. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Cục Quản lý dược
- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định cấp số đăng ký.

h. Phí, Lệ phí: 4.500.000 VNĐ/ hồ sơ

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Mẫu 1/GC: Trang bìa
- Mẫu 2b/GC: Đăng ký lần đầu
- Mẫu 3a - ủy quyền ký tên vào hồ sơ đăng ký thuốc;
- Mẫu 3b - ủy quyền sử dụng tên thuốc đã đăng ký nhãn hiệu hàng hoá.
- Mẫu số 7b/GC: Tóm tắt về sản phẩm

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược năm 2005.
- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

- Thông tư 45/2011/TT-BYT ngày 21 tháng 12 năm 2011 của Bộ Y tế Sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT ngày 22/5/2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc”; Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực

hành tốt bảo quản thuốc”; Thông tư số 06/2004/TT-BYT ngày 28/5/2004 hướng dẫn sản xuất gia công thuốc; Quyết định 3886/2004/QĐ-BYT ngày 13/11/2004 của Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới; Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01/9/2009 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc; Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc; Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

- Thông tư 23/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 8 năm 2013 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động gia công thuốc.

- Thông tư 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế qui định việc đăng ký thuốc.

- Thông tư 03/2013/TT-BTC ngày 08 tháng 01 năm 2013 quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; Lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

Mẫu SỐ 1/GC: Trang bìa

(Ban hành kèm theo Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 8 năm 2013)

Hồ sơ đăng ký thuốc sản xuất gia công

Tên và địa chỉ Cơ sở đặt gia công:

Tên và địa chỉ Cơ sở nhận gia công:

Tên thuốc- Nồng độ, hàm lượng.

Dạng bào chế của thuốc:

Loại thuốc đăng ký: Yêu cầu chỉ ghi cụ thể một trong các loại sau: Hóa dược/vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể/sinh phẩm y tế/thuốc từ dược liệu.

Loại hồ sơ đăng ký: Yêu cầu chỉ ghi cụ thể một trong các loại sau: Đăng ký lần đầu/Đăng ký thay đổi lớn/Đăng ký thay đổi nhỏ/Đăng ký lại.

Lưu hành trong nước/Xuất khẩu (Không lưu hành trong nước)

Năm

Mẫu SỐ 2b/GC

**Đăng ký gia công lần đầu CHƯA CÓ SỐ ĐĂNG KÍ
LƯU HÀNH Ở VIỆT NAM**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 8 năm 2013)

(Gia công toàn bộ các công đoạn sản xuất)

A. Chi tiết về Cơ sở đặt gia công và Cơ sở nhận gia công

1. Cơ sở đặt gia công

1.1. Tên cơ sở đặt gia công:

1.2. Địa chỉ:

Website *(nếu có)*

1.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

1.4. Tên và địa chỉ văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam:

Tên:

ĐT cố định:

ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

2. Cơ sở nhận gia công

2.1. Tên cơ sở nhận gia công

2.2. Địa chỉ:

Website *(nếu có)*

2.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

B. Chi tiết về sản phẩm

1. Tên sản phẩm, dạng bào chế và hàm lượng

1.1 Tên thương mại:

1.2 Dạng bào chế:

1.3 Hoạt chất, hàm lượng hoạt chất.

1.4 Số đăng ký đó cấp

Ngày cấp

Ngày hết hạn số đăng ký

2. Mô tả sản phẩm

2.1 Mô tả dạng bào chế:

2.2 Mô tả quy cách đóng gói:

2.3 Phân loại.

Thuốc bán theo đơn	
--------------------	--

Thuốc hướng thân	
------------------	--

Thuốc không kê đơn	
Mã ATC:	

Thuốc gây nghiện	
------------------	--

2.4 Đường dùng:

2.5 Tiêu chuẩn chất lượng:

2.6 Hạn dùng:

2.7 Điều kiện bảo quản:

3 Tên generic và công thức (bao gồm lượng hoạt chất và tá dược) cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất.

TT	Thành phần (INN)	Hàm lượng	Xác định dược chất/ tá dược
1			
2			

C. Tài liệu kỹ thuật:

1. Phần II: ACTD – Chất lượng

2. Phần III: ACTD – An toàn (Tiền lâm sàng)

3. Phần IV: ACTD – Hiệu quả (Lâm sàng)

Ghi chú: Những tài liệu (Phần II hoặc/và III hoặc/và IV) phải nộp tùy thuộc vào phân loại sản phẩm/ nhóm sản phẩm.

D. Các đề nghị đặc biệt đối với thuốc đăng ký

1. Thuốc có dữ liệu yêu cầu bảo mật.

Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị Cục Quản lý Dược xem xét thực hiện bảo mật đối với các dữ liệu sau đây được nộp kèm theo hồ sơ đăng ký thuốc:

Dữ liệu thử nghiệm độc tính (Tài liệu số)

Dữ liệu thử thuốc trên lâm sàng (Tài liệu số)

Cơ sở đăng ký thuốc xin cam kết các dữ liệu nêu trên đáp ứng đầy đủ các điều kiện bảo mật dữ liệu theo quy định của pháp luật và cơ sở đăng ký thuốc sẽ thực hiện nghĩa vụ chứng minh khi được cơ quan có thẩm quyền yêu cầu.

2. Thuốc đăng ký theo quy định tại Điều 15-
Thông tư số 22/2009/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế
quy định việc đăng ký thuốc
(đăng ký trước khi hết thời hạn bảo hộ độc quyền) .

3. Thuốc đăng ký theo quy định tại khoản 5 Điều 32-
Thông tư số 22/2009/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế
quy định việc đăng ký thuốc
(đề nghị được xem xét cấp số đăng ký nhanh).

D. Các tài liệu về sở hữu trí tuệ nộp cùng hồ sơ

E. Các giấy tờ pháp lý kèm theo của cơ sở Đặt gia công, cơ sở Nhận gia công

G. Tuyên bố của cơ sở đặt gia công thuốc:

H. Cơ sở đặt gia công thuốc xin cam kết:

1. Đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc này và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.

2. Đảm bảo thuốc được sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đã nộp xin đăng ký thuốc.

3. Thông báo, xin phép theo quy định khi có bất cứ thay đổi nào đối với hồ sơ đăng ký thuốc khi thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành.

4. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc xin đăng ký./.

Ngày... tháng... năm.....

Giám đốc cơ sở đặt gia công

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu SỐ 3a/GC

ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký thuốc

Tiêu đề của công ty (tên, địa chỉ của cơ sở ủy quyền)

GIẤY ỦY QUYỀN

Chúng tôi,

(Tên và địa chỉ chủ sở hữu sản phẩm/cơ sở đăng ký thuốc)

Bằng văn bản này ủy quyền cho ông/bà.....

Trưởng đại diện Văn phòng đại diện của công ty tại, Việt Nam thay mặt chúng tôi, ký tên và đóng dấu văn phòng đại diện trên hồ sơ sản phẩm:

Tên sản phẩm:

Dạng bào chế, hàm lượng:

đăng ký tại Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) Việt Nam.

Thời hạn hiệu lực của thư ủy quyền: ủy quyền này có hiệu lực từ đến

Người được ủy quyền ký tên trên hồ sơ sẽ chịu trách nhiệm trước Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) về tất cả những vấn đề có liên quan đến sản phẩm này tại Việt Nam, khụng được ủy quyền tiếp./.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp

của cơ sở ủy quyền

Ký tên (ký trực tiếp) , đóng dấu:

Ngày tháng năm

Mẫu SỐ 3b/GC

**ủy quyền cho phép sử dụng tên thuốc
đã đăng ký nhãn hiệu hàng hóa**

(Khi chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hoá không phải là cơ sở đăng ký thuốc).
(Ban hành kèm theo Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 8 năm 2013)

Tiêu đề của công ty (tên, địa chỉ của hãng)

GIẤY ỦY QUYỀN

Chúng tôi, _____

(Tên và địa chỉ chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hóa đã đăng ký- cơ sở ủy quyền)

Bằng văn bản này đồng ý cho:

(Tên và địa chỉ cơ sở nhận ủy quyền)

Nội dung ủy quyền:

Thời hạn hiệu lực của ủy quyền: ủy quyền này có hiệu lực từđến

Chúng tôi cam kết rằng việc cho phép công ty (_____) sử dụng nhãn hiệu đã đăng ký trên không xâm phạm quyền hợp pháp về sở hữu trí tuệ của bất cứ bên thứ 3 nào và cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm trong trường hợp có xảy ra tranh chấp./.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp
của cơ sở ủy quyền**

Ký tên và đóng dấu _____

Ngày tháng năm _____ Ngày tháng năm _____

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp
của cơ sở nhận ủy quyền**

Ký tên và đóng dấu: _____

Mẫu SỐ 7/GC: tóm tắt về sản phẩm

(Ban hành kèm theo Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 8 năm 2013)

Mẫu SỐ 7a/GC

**Đăng ký sản xuất gia công lần đầu (gia công thuốc có cú SDK lưu hành)
tóm tắt về sản phẩm**

Tên thuốc	Tên generic:
Dạng bào chế:	Hàm lượng, nồng độ:

Tên Cơ sở đặt gia công:

Địa chỉ :

Điện thoại :

Fax :

Tên Cơ sở nhận gia công:

Địa chỉ :

Điện thoại :

Fax :

Công đoạn sản xuất gia công

Điều kiện bảo quản	Hạn dùng:	Thuốc bán theo đơn:
Ngày cấp SDK	Số đăng ký:	Ngày hết hạn SDK:
Phân loại thuốc: Nghiện. Hương thần. ATC	Đường dùng:	Tiêu chuẩn:

Công thức bào chế (cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất)

Thành phần

Hàm lượng.

- Hoạt chất :

- Tá dược :

Qui cách đóng gói:

***Ghi chú :** *Tất cả các thông tin trên chỉ ghi hạn chế trong một trang.*

31. Thủ tục Đăng ký thuốc gia công của thuốc chưa có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (thuốc thuộc danh mục thuốc sản xuất trong nước nộp hồ sơ đăng ký tại Sở Y tế địa phương quy định tại Phụ lục V – Thông tư 44/2014/TT-BYT)

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở chuẩn bị đầy đủ hồ sơ đăng ký và nộp tại Sở Y tế Hà Nội

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận, thẩm định hồ sơ và tổ chức hội đồng xét duyệt thuốc

Bước 3: Nếu hồ sơ thẩm định đạt yêu cầu, Sở Y tế Hà Nội có công văn gửi Cục Quản lý Dược đề nghị cấp số đăng ký; trường hợp chưa đủ cơ sở đề nghị cấp số đăng ký, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản trả lời cơ sở đăng ký và nêu rõ lý do

Bước 4: Cục Quản lý Dược xem xét và ra quyết định cấp số đăng ký

Bước 5: Trả cho đơn vị thông báo, quyết định ban hành số đăng ký tại nơi tiếp nhận

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)
- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Thành phần hồ sơ:

1 - Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm, gồm :

- 1- Trang bìa – Mẫu số 1/GC
- 2- Mục lục
- 3- Đơn đăng ký – Mẫu số 2b/GC
- 4- Giấy ủy quyền (nếu có) – Mẫu số 3a/GC hoặc Mẫu số 3b/GC
- 5- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nếu là cơ sở kinh doanh thuốc của Việt Nam (Bản chụp có xác nhận của cơ sở)
- 6- Giấy chứng nhận CPP – Mẫu 1/ACTD đối với thuốc nước ngoài
- 7- Giấy chứng nhận FSC đối với trường hợp cơ sở đăng ký thuốc nước ngoài không có CPP
- 8- Giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài nếu cơ sở đăng ký thuốc nộp FSC hoặc CPP không có xác nhận cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn GMP. Trường hợp có nhiều cơ sở sản xuất tham gia và quá trình sản xuất thuốc, cơ sở đăng ký thuốc phải nộp giấy chứng nhận GMP của tất cả các cơ sở sản xuất có tham gia trong quá trình sản xuất ra thành phẩm

- 9- Nhãn thuốc: Các nhãn này được gắn trên giấy A4 có đóng dấu giáp lai của cơ sở đăng ký - 03 bộ
- 10- Thông tin sản phẩm: tờ Hướng dẫn sử dụng hoặc Thông tin cho bệnh nhân hoặc Tóm tắt đặc tính sản phẩm theo quy định đối với từng loại thuốc tương ứng có đóng dấu giáp lai của cơ sở đăng ký - 3 bộ
- 11- Mẫu thuốc;
- 12- Tóm tắt về sản phẩm (Mẫu số 7b/GC);
- 13- Giấy chứng nhận, văn bằng bảo hộ, hợp đồng chuyển giao quyền đối tượng sở hữu công nghiệp có liên quan.
- 14- Các giấy tờ pháp lý khác (nếu có).

II - Hồ sơ chất lượng, gồm:

1. Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm;
2. Phiếu kiểm nghiệm;
3. Quy trình sản xuất;
4. Hồ sơ nghiên cứu độ ổn định.

III. Hợp đồng gia công thuốc

* Số lượng hồ sơ: 01 bản gốc - 02 bản sao các tài liệu gồm đơn đăng ký thuốc và tiêu chuẩn thành phẩm

d. Thời hạn giải quyết:

90 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

đ. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Cục Quản lý dược

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định cấp số đăng ký

h. Phí, Lệ phí: 4.500.000 VNĐ/ hồ sơ

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Mẫu 1/GC: Trang bìa
- Mẫu 2b/GC: Đăng ký lần đầu
- Mẫu 3a - ủy quyền ký tên vào hồ sơ đăng ký thuốc;
- Mẫu 3b - ủy quyền sử dụng tên thuốc đã đăng ký nhãn hiệu hàng hoá.
- Mẫu số 7b/GC: Tóm tắt về sản phẩm

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược năm 2005.

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

- Thông tư 45/2011/TT-BYT ngày 21 tháng 12 năm 2011 của Bộ Y tế Sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT ngày 22/5/2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc”; Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”; Thông tư số 06/2004/TT-BYT ngày 28/5/2004 hướng dẫn sản xuất gia công thuốc; Quyết định 3886/2004/QĐ-BYT ngày 13/11/2004 của Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới; Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01/9/2009 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc; Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc; Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

- Thông tư 23/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 8 năm 2013 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động gia công thuốc.

- Thông tư 03/2013/TT-BTC ngày 08 tháng 01 năm 2013 quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; Lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

- Thông tư 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc.

3
7
3

Mẫu SỐ 1/GC: Trang bìa

(Ban hành kèm theo Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 8 năm 2013)

Hồ sơ đăng ký thuốc sản xuất gia công

Tên và địa chỉ Cơ sở đặt gia công:

Tên và địa chỉ Cơ sở nhận gia công:

Tên thuốc- Nồng độ, hàm lượng.

Dạng bào chế của thuốc:

Loại thuốc đăng ký: Yêu cầu chỉ ghi cụ thể một trong các loại sau: Hóa dược/vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể/sinh phẩm y tế/thuốc từ dược liệu.

Loại hình đăng ký: Yêu cầu chỉ ghi cụ thể một trong các loại sau: Đăng ký lần đầu/Đăng ký thay đổi lớn/Đăng ký thay đổi nhỏ/Đăng ký lại.

Lưu hành trong nước/Xuất khẩu (Không lưu hành trong nước)

Năm

Mẫu SỐ 2b/GC

Đăng ký gia công lần đầu CHƯA CÓ SỐ ĐĂNG KÍ LƯU HÀNH Ở VIỆT NAM

(Ban hành kèm theo Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 8 năm 2013)

(Gia công toàn bộ các công đoạn sản xuất)

A. Chi tiết về Cơ sở đặt gia công và Cơ sở nhận gia công

1. Cơ sở đặt gia công

1.1. Tên cơ sở đặt gia công:

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

1.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

1.4. Tên và địa chỉ văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam:

Tên:

ĐT cố định:

ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

2. Cơ sở nhận gia công

2.1. Tên cơ sở nhận gia công

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

2.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

B. Chi tiết về sản phẩm

1. Tên sản phẩm, dạng bào chế và hàm lượng

1.1 Tên thương mại:

1.2 Dạng bào chế:

1.3 Hoạt chất, hàm lượng hoạt chất.

1.4 Số đăng ký đó cấp

Ngày cấp

Ngày hết hạn số đăng ký

2. Mô tả sản phẩm

3.1 Mô tả dạng bào chế:

3.2 Mô tả quy cách đóng gói:

3.3 Phân loại.

Thuốc bán theo đơn	
Thuốc không kê đơn	

Thuốc hướng thân	
Thuốc gây nghiện	

Mã ATC:	
---------	--

3.4 Đường dùng:

3.5 Tiêu chuẩn chất lượng:

3.6 Hạn dùng:

3.7 Điều kiện bảo quản:

4 Tên generic và công thức (bao gồm lượng hoạt chất và tá dược) cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất.

TT	Thành phần (INN)	Hàm lượng	Xác định dược chất/ tá dược
1			
2			

C. Tài liệu kỹ thuật:

1. Phần II: ACTD – Chất lượng

2. Phần III: ACTD – An toàn (Tiền lâm sàng)

3. Phần IV: ACTD – Hiệu quả (Lâm sàng)

Ghi chú: Những tài liệu (Phần II hoặc/và III hoặc/và IV) phải nộp tùy thuộc vào phân loại sản phẩm/ nhóm sản phẩm.

D. Các đề nghị đặc biệt đối với thuốc đăng ký

1. Thuốc có dữ liệu yêu cầu bảo mật.

Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị Cục Quản lý Dược xem xét thực hiện bảo mật đối với các dữ liệu sau đây được nộp kèm theo hồ sơ đăng ký thuốc:

Dữ liệu thử nghiệm độc tính (Tài liệu số)

Dữ liệu thử thuốc trên lâm sàng (Tài liệu số)

Cơ sở đăng ký thuốc xin cam kết các dữ liệu nêu trên đáp ứng đầy đủ các điều kiện bảo mật dữ liệu theo quy định của pháp luật và cơ sở đăng ký thuốc sẽ thực hiện nghĩa vụ chứng minh khi được cơ quan có thẩm quyền yêu cầu.

2. Thuốc đăng ký theo quy định tại Điều 15-
Thông tư số 22/2009/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế
quy định việc đăng ký thuốc
(đăng ký trước khi hết thời hạn bảo hộ độc quyền).

3. Thuốc đăng ký theo quy định tại khoản 5 Điều 32-
Thông tư số 22/2009/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế
quy định việc đăng ký thuốc
(đề nghị được xem xét cấp số đăng ký nhanh).

D. Các tài liệu về sở hữu trí tuệ nộp cùng hồ sơ

E. Các giấy tờ pháp lý kèm theo của cơ sở Đặt gia công, cơ sở Nhận gia công

G. Tuyên bố của cơ sở đặt gia công thuốc:

Cơ sở đặt gia công thuốc xin cam kết:

1. Đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc này và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.
2. Đảm bảo thuốc được sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đã nộp xin đăng ký thuốc.
3. Thông báo, xin phép theo quy định khi có bất cứ thay đổi nào đối với hồ sơ đăng ký thuốc khi thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành.
4. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc xin đăng ký./.

Ngày... tháng... năm.....

Giám đốc cơ sở đặt gia công

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu SỐ 3a/GC

ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký thuốc

Tiêu đề của công ty (tên, địa chỉ của cơ sở ủy quyền)

GIẤY ỦY QUYỀN

Chúng tôi, _____

(Tên và địa chỉ chủ sở hữu sản phẩm/cơ sở đăng ký thuốc)

Bằng văn bản này ủy quyền cho ông/bà.....

Trưởng đại diện Văn phòng đại diện của công ty tại, Việt Nam thay mặt chúng tôi ký tên và đóng dấu văn phòng đại diện trên hồ sơ sản phẩm:

Tên sản phẩm:

Dạng bào chế, hàm lượng:

đăng ký tại Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) Việt Nam.

Thời hạn hiệu lực của thư ủy quyền: ủy quyền này có hiệu lực từ đến

Người được ủy quyền ký tên trên hồ sơ sẽ chịu trách nhiệm trước Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) về tất cả những vấn đề có liên quan đến sản phẩm này tại Việt Nam, khụng được ủy quyền tiếp./.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp

của cơ sở ủy quyền

Ký tên (ký trực tiếp) , đóng dấu:

Ngày tháng năm

Mẫu SỐ 3b/GC

**ủy quyền cho phép sử dụng tên thuốc
đã đăng ký nhãn hiệu hàng hóa**

(Khi chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hoá không phải là cơ sở đăng ký thuốc).
(Ban hành kèm theo Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 8 năm 2013)

Tiêu đề của công ty (tên, địa chỉ của hãng)

GIẤY ỦY QUYỀN

Chúng tôi, _____

(Tên và địa chỉ chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hóa đã đăng ký- cơ sở ủy quyền)

Bằng văn bản này đồng ý cho:

(Tên và địa chỉ cơ sở nhận ủy quyền)

Nội dung ủy quyền:

Thời hạn hiệu lực của ủy quyền: ủy quyền này có hiệu lực từđến

Chúng tôi cam kết rằng việc cho phép công ty (_____) sử dụng nhãn hiệu đã đăng ký trên không xâm phạm quyền hợp pháp về sở hữu trí tuệ của bất cứ bên thứ 3 nào và cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm trong trường hợp có xảy ra tranh chấp./.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp

của cơ sở ủy quyền

Ký tên và đóng dấu _____

Giám đốc hoặc đại diện hợp

của cơ sở nhận ủy quyền

Ký tên và đóng dấu:

Ngày tháng năm Ngày tháng năm

Mẫu SỐ 7/GC: tóm tắt về sản phẩm*(Ban hành kèm theo Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 8 năm 2013)***Mẫu SỐ 7a/GC****Đăng ký sản xuất gia công lần đầu (gia công thuốc có cú SDK lưu hành)
tóm tắt về sản phẩm**

Tên thuốc	Tên generic:
Dạng bào chế:	Hàm lượng, nồng độ:

Tên Cơ sở đặt gia công:

Địa chỉ :

Điện thoại :

Fax :

Tên Cơ sở nhận gia công:

Địa chỉ :

Điện thoại :

Fax :

Công đoạn sản xuất gia công

Điều kiện bảo quản	Hạn dùng:	Thuốc bán theo đơn:
Ngày cấp SDK	Số đăng ký:	Ngày hết hạn SDK:
Phân loại thuốc: Nghiện. Hương thần. ATC	Đường dùng:	Tiêu chuẩn:

Công thức bào chế (cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất)**Thành phần****Hàm lượng.****- Hoạt chất :**

- Tá dược :

Qui cách đóng gói:

***Ghi chú :** *Tất cả các thông tin trên chỉ ghi hạn chế trong một trang.*

32. Thủ tục: Đăng ký lại thuốc gia công (thuốc thuộc danh mục thuốc sản xuất trong nước nộp hồ sơ đăng ký tại Sở Y tế địa phương quy định tại Phụ lục V – Thông tư 44/2014/TT-BYT)

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở chuẩn bị đầy đủ hồ sơ đăng ký và nộp tại Sở Y tế Hà Nội.

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận, thẩm định hồ sơ và tổ chức hội đồng xét duyệt thuốc

Bước 3: Nếu hồ sơ thẩm định đạt yêu cầu, Sở Y tế Hà Nội có công văn gửi Cục Quản lý Dược đề nghị cấp số đăng ký; trường hợp chưa đủ cơ sở để đề nghị cấp số đăng ký, Sở Y tế Hà Nội phải có văn bản trả lời cơ sở đăng ký và nêu rõ lý do

Bước 4: Cục Quản lý Dược xem xét và ra quyết định cấp số đăng ký

Bước 5: Trả cho đơn vị thông báo, quyết định ban hành số đăng ký tại nơi tiếp nhận

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Thành phần hồ sơ:

1 - Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm, gồm :

1- Trang bìa – Mẫu số 1/GC

2- Mục lục

3- Đơn đăng ký – Mẫu số 2c/GC

4- Giấy ủy quyền (nếu có) – Mẫu số 3a/GC hoặc Mẫu số 3b/GC

5- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nếu là cơ sở kinh doanh thuốc của Việt Nam (Bản chụp có xác nhận của cơ sở)

6- Trường hợp có nhiều cơ sở sản xuất tham gia và quá trình sản xuất thuốc, cơ sở đăng ký thuốc phải nộp giấy chứng nhận GMP của tất cả các cơ sở sản xuất có tham gia trong quá trình sản xuất ra thành phẩm

7- Nhãn thuốc: Các nhãn này được gắn trên giấy A4 có đóng dấu giáp lai của cơ sở đăng ký - 3 bộ

8- Thông tin sản phẩm: tờ Hướng dẫn sử dụng hoặc Thông tin cho bệnh nhân hoặc Tóm tắt đặc tính sản phẩm theo quy định đối với từng loại thuốc tương ứng có đóng dấu giáp lai của cơ sở đăng ký - 03 bộ

9- Mẫu thuốc;

10- Tóm tắt về sản phẩm (Mẫu số 7c/GC);

11- Giấy chứng nhận, văn bằng bảo hộ, hợp đồng chuyển giao quyền đối tượng sở hữu công nghiệp có liên quan.

12- Các giấy tờ pháp lý khác (nếu có).

II - Hồ sơ chất lượng, gồm:

Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm;

III- Báo cáo lưu hành – Mẫu 5/GC

IV. Hợp đồng gia công thuốc

* Số lượng hồ sơ: 01 bản gốc - 02 bản sao các tài liệu gồm đơn đăng ký thuốc và tiêu chuẩn thành phẩm

d. Thời hạn giải quyết: 90 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

đ. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Cục Quản lý dược

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định cấp số đăng ký

h. Phí, Lệ phí: 4.500.000 VNĐ/ hồ sơ

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Mẫu 1/GC: Trang bìa

- Mẫu 2c/GC: Đăng ký lần đầu

- Mẫu 3a - ủy quyền ký tên vào hồ sơ đăng ký thuốc;

- Mẫu 3b - ủy quyền sử dụng tên thuốc đã đăng ký nhãn hiệu hàng hoá.

- Mẫu 5/GC: Báo cáo lưu hành

- Mẫu số 7b/GC: Tóm tắt về sản phẩm

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược năm 2005.

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

- Thông tư 45/2011/TT-BYT ngày 21 tháng 12 năm 2011 của Bộ Y tế Sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT ngày 22/5/2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc”; Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”; Thông tư số 06/2004/TT-BYT ngày 28/5/2004 hướng dẫn sản xuất gia công thuốc; Quyết định 3886/2004/QĐ-BYT ngày 13/11/2004 của Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn

“Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới; Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01/9/2009 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc; Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc; Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

- Thông tư 23/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 8 năm 2013 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động gia công thuốc.

- Thông tư 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế qui định việc đăng ký thuốc.

- Thông tư 03/2013/TT-BTC ngày 08 tháng 01 năm 2013 quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; Lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh

Mẫu SỐ 1/GC: Trang bìa

(Ban hành kèm theo Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 8 năm 2013)

Hồ sơ đăng ký thuốc sản xuất gia công

Tên và địa chỉ Cơ sở đặt gia công:

Tên và địa chỉ Cơ sở nhận gia công:

Tên thuốc- Nồng độ, hàm lượng.

Dạng bào chế của thuốc:

Loại thuốc đăng ký: Yêu cầu chỉ ghi cụ thể một trong các loại sau: Hóa dược/vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể/sinh phẩm y tế/thuốc từ dược liệu.

Loại hõnh đăng ký: Yêu cầu chỉ ghi cụ thể một trong các loại sau: Đăng ký lần đầu/Đăng ký thay đổi lớn/Đăng ký thay đổi nhỏ/Đăng ký lại.

Lưu hành trong nước/Xuất khẩu (Không lưu hành trong nước)

Năm

Mẫu SỐ 2c/GC

Đăng ký lại thuốc sản xuất gia công

(Ban hành kèm theo Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 8 năm 2013)

A. Chi tiết về cơ sở đặt gia công và cơ sở nhận gia công

1. Cơ sở đặt gia công

1.1. Tên cơ sở đặt gia công

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

1.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

2. Cơ sở nhận gia công

2.1. Tên cơ sở nhận gia công

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

2.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất gia công

Tên và địa chỉ	Công đoạn sản xuất gia công

B. Chi tiết về sản phẩm

1. Tên sản phẩm, dạng bào chế và hàm lượng

1.1. Tên thương mại:

1.2. Dạng bào chế:

1.3. Hoạt chất, hàm lượng hoạt chất:

1.4. Số đăng ký cũ:

ngày cấp:

ngày hết hạn:

2. Mô tả sản phẩm:

2.1. Mô tả dạng bào chế:

2.2. Mô tả quy cách đóng gói:

2.3. Phân loại :

Thuốc bán theo đơn	
Thuốc không kê đơn	
Mã ATC:	

Thuốc hướng thần
Thuốc gây nghiện

2.4. Đường dùng:

2.5. Tiêu chuẩn chất lượng:

2.6. Hạn dùng:

2.7. Điều kiện bảo quản:

3. Tên generic và lượng hoạt chất và tá dược:

TT	Thành phần (INN)	Hàm lượng	công bố dược chất, tá dược
1			
2			

C. Tài liệu kỹ thuật

Phần II: Chất lượng - ACTD

Ghi chú: Những tài liệu phần II phải nộp tùy thuộc vào phân loại sản phẩm/nhóm sản phẩm.

D. Tài liệu về sở hữu trí tuệ

D. Các giấy tờ pháp lý kèm theo của cơ sở đặt gia công, cơ sở nhận gia công

E. Tuyên bố của cơ sở đặt gia công:

Cơ sở đặt gia công thuốc xin cam kết:

- Đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc này và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.

- Đảm bảo thuốc được sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đã nộp xin đăng ký thuốc.

- Thông báo, xin phép theo quy định khi có bất cứ thay đổi nào đối với hồ sơ đăng ký thuốc khi thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành.

- Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc xin đăng ký./.

Ngày... tháng... năm.....

Giám đốc cơ sở đặt gia công

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu SỐ 3a/GC

ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký thuốc

Tiêu đề của công ty (tên, địa chỉ của cơ sở ủy quyền)

GIẤY ỦY QUYỀN

Chúng tôi, _____

(Tên và địa chỉ chủ sở hữu sản phẩm/cơ sở đăng ký thuốc)

Bằng văn bản này ủy quyền cho ông/bà.....

Trưởng đại diện Văn phòng đại diện của công ty tại, Việt Nam thay mặt chúng tôi ký tên và đóng dấu văn phòng đại diện trên hồ sơ sản phẩm:

Tên sản phẩm:

Dạng bào chế, hàm lượng:

đăng ký tại Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) Việt Nam.

Thời hạn hiệu lực của thư ủy quyền: ủy quyền này có hiệu lực từ đến

Người được ủy quyền ký tên trên hồ sơ sẽ chịu trách nhiệm trước Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) về tất cả những vấn đề có liên quan đến sản phẩm này tại Việt Nam, khụng được ủy quyền tiếp./.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp

của cơ sở ủy quyền

Ký tên (ký trực tiếp) , đóng dấu:

Ngày tháng năm

Mẫu SỐ 3b/GC

**ủy quyền cho phép sử dụng tên thuốc
đã đăng ký nhãn hiệu hàng hóa**

(Khi chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hoá không phải là cơ sở đăng ký thuốc).
(Ban hành kèm theo Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 8 năm 2013)

Tiêu đề của công ty (tên, địa chỉ của hãng)

GIẤY ỦY QUYỀN

Chúng tôi, _____

(Tên và địa chỉ chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hóa đã đăng ký- cơ sở ủy quyền)

Bằng văn bản này đồng ý cho:

(Tên và địa chỉ cơ sở nhận ủy quyền)

Nội dung ủy quyền:

Thời hạn hiệu lực của ủy quyền: ủy quyền này có hiệu lực từđến

Chúng tôi cam kết rằng việc cho phép công ty (_____) sử dụng nhãn hiệu đã đăng ký trên không xâm phạm quyền hợp pháp về sở hữu trí tuệ của bất cứ bên thứ 3 nào và cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm trong trường hợp có xảy ra tranh chấp./.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp
của cơ sở ủy quyền**

Ký tên và đóng dấu _____

Ngày tháng năm _____ Ngày tháng năm _____

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp
của cơ sở nhận ủy quyền**

Ký tên và đóng dấu: _____

Mẫu SỐ 5/GC: Báo cáo quá trình lưu hành thuốc

(Từ khi được cấp số đăng ký lần đầu đến khi đăng ký lại)

(Ban hành kèm theo Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 8 năm 2013)

1. Tên cơ sở đặt gia công: _____ Tên Cơ sở nhận gia công: _____
Địa chỉ: _____ Địa chỉ: _____
2. Tên thuốc đã được cấp số đăng ký: _____
3. Dạng bào chế: _____
4. Công thức bào chế: _____
5. Số đăng ký: _____ ngày cấp lần đầu: _____
6. Lưu hành trên thị trường: Có Không
7. Phạm vi chất lượng: Có Không

Nếu có thì ghi rõ:

- Số lần vi phạm:

- Loại vi phạm:

8. Vi phạm quy chế, quy định liên quan đến đăng ký thuốc và lưu hành thuốc:
Có Không

Nếu có vi phạm thì ghi rõ:

- Số lần vi phạm:

- Loại vi phạm:

9. Thay đổi trong thời gian số đăng ký còn hiệu lực so với hồ sơ đã được cấp số đăng ký: Có Không

Nếu có thay đổi thì gửi kèm theo bản sao công văn cho phép.

10. Thay đổi khi đăng ký lại (số đăng ký hết hiệu lực) so với hồ sơ được cấp số đăng ký: Có Không

Nếu có thay đổi thì phải ghi rõ nội dung thay đổi so với hồ sơ đã được duyệt cấp số đăng ký.

Công ty đăng ký cam kết: ngoài những nội dung xin thay đổi ở mục 10 của báo cáo quá trình lưu hành thuốc không có bất cứ sự thay đổi nào so với hồ sơ đã được duyệt cấp số đăng ký.

Ngày... tháng... năm.....

Giám đốc cơ sở đặt gia công

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu SỐ 7/GC: tóm tắt về sản phẩm

(Ban hành kèm theo Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 8 năm 2013)

Mẫu SỐ 7a/GC

**Đăng ký sản xuất gia công lần đầu (gia công thuốc có cú SDK lưu hành)
tóm tắt về sản phẩm**

Tên thuốc	Tên generic:
Dạng bào chế:	Hàm lượng, nồng độ:

Tên Cơ sở đặt gia công:

Địa chỉ :

Điện thoại :

Fax :

Tên Cơ sở nhận gia công:

Địa chỉ :

Điện thoại :

Fax :

Công đoạn sản xuất gia công

Điều kiện bảo quản	Hạn dùng:	Thuốc bán theo đơn:
Ngày cấp SDK	Số đăng ký:	Ngày hết hạn SDK:
Phân loại thuốc: Nghiện. Hương thần. ATC	Đường dùng:	Tiêu chuẩn:

Công thức bào chế(cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất)

Thành phần

- Hoạt chất :

Hàm lượng.

- Tác dụng :

Qui cách đóng gói:

***Ghi chú :** *Tất cả các thông tin trên chỉ ghi hạn chế trong một trang.*

33. Thủ tục: Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định.

Bước 2: Cơ sở nộp hồ sơ tại Sở Y tế Hà Nội. Công chức tiếp nhận hồ sơ vào sổ công văn, kiểm tra tính pháp lý của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì trả Phiếu tiếp nhận cho cơ sở.

- Trường hợp hồ sơ thiếu, hoặc không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người đến nộp hồ sơ bổ sung hoặc làm lại cho kịp thời.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Thành phần hồ sơ:

1. Đơn đề nghị cấp CFS;

2. Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;

3. Đăng ký hồ sơ thương nhân bao gồm:

- Đăng ký mẫu chữ ký của người được ủy quyền ký đơn đề nghị cấp CFS và con dấu của thương nhân (Phụ lục II)

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của thương nhân (bản sao hợp pháp);

- Giấy chứng nhận đăng ký mã số thuế (bản sao có dấu sao y bản chính);

- Danh mục các cơ sở sản xuất (nếu có) của thương nhân (Phụ lục III);

* Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d. Thời hạn giải quyết: 05 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) (Mẫu Phụ lục số 12- MP) hoặc văn bản trả lời yêu cầu sửa đổi, bổ sung.

h. Lệ phí: 200.000 đồng

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp CFS (Phụ lục IV – Quyết định số 10/2010/QĐ-TTg ngày 10/2/2010 của Thủ tướng Chính phủ quy định Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với sản phẩm, hàng hóa xuất khẩu và nhập khẩu)

- Đơn đăng ký mẫu chữ ký của người được ủy quyền ký đơn đề nghị cấp CFS và con dấu của thương nhân (Phụ lục II – Quyết định số 10/2010/QĐ-TTg ngày 10/2/2010 của Thủ tướng Chính phủ quy định Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với sản phẩm, hàng hóa xuất khẩu và nhập khẩu)

- Danh mục cơ sở sản xuất (nếu có) của thương nhân (Phụ lục III - Quyết định số 10/2010/QĐ-TTg ngày 10/2/2010 của Thủ tướng Chính phủ quy định Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với sản phẩm, hàng hóa xuất khẩu và nhập khẩu)

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược năm 2005.

- Nghị định số 79/2006/NĐ- CP ngày 9 tháng 8 năm 2006 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

- Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/1/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm;

- Quyết định số 10/2010/QĐ-TTg ngày 10/2/2010 của Thủ tướng Chính phủ quy định Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với sản phẩm, hàng hóa xuất khẩu và nhập khẩu.

- Thông tư 03/2013/TT-BTC ngày 08 tháng 01 năm 2013 quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; Lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

Phụ lục IV

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP CFS

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 10/2010/QĐ-TTg
ngày 10 tháng 02 năm 2010 của Thủ tướng Chính phủ)*

Tên Công ty

Lô gô Công ty (nếu có)

Địa chỉ:.....

Số điện thoại:..... ngày.....tháng.....năm.....

Số fax:.....

Email:

Kính gửi: [tên Cơ quan cấp CFS]

Để đáp ứng yêu cầu của nước nhập khẩu, công ty chúng tôi đề nghị [Tên cơ quan cấp CFS] cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với các sản phẩm, hàng hoá sau:

T T	Tên sản phẩm	Số chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm hoặc Số đăng ký	Số hiệu tiêu chuẩn	Thành phần, hàm lượng hoạt chất (nếu có)	Nướ c nhập khẩu
1					
2					
3					
4					

Các giấy tờ kèm theo (đề nghị đánh dấu ✓ vào ô vuông):

Bản sao có chứng thực của bản tiêu c

huẩn công bố áp dụng đối với sản phẩm, hàng hóa kèm theo cách thể hiện;

Các giấy tờ khác:

.....

.....

Tôi xin chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về nội dung trên.

CÔNG TY

(Người đại diện theo pháp luật hoặc người được ủy quyền của doanh nghiệp ký và đóng dấu).

Phụ lục II

ĐĂNG KÝ MẪU CHỮ KÝ CỦA NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN KÝ ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP CFS VÀ MẪU CON DẤU CỦA THƯƠNG NHÂN

(Ban hành kèm theo Quyết định số 10/2010/QĐ-TTg
ngày 10 tháng 02 năm 2010 của Thủ tướng Chính phủ)

....., ngày.....tháng.....năm.....

Kính gửi: (tên của Tổ chức cấp CFS)

Công ty: (tên doanh nghiệp)

Địa chỉ: (địa chỉ của doanh nghiệp)

1. Đề nghị được đăng ký các cá nhân của doanh nghiệp có tên, mẫu chữ ký và dấu dưới đây:

TT	Họ và tên	Chức vụ	Mẫu chữ ký	Mẫu dấu

có thẩm quyền hoặc được ủy quyền ký trên đơn đề nghị cấp mẫu CFS.

2. Đăng ký các cá nhân có tên dưới đây:

TT	Họ và tên	Chức danh	Phòng (Công ty)	Số chứng minh thư

được ủy quyền tới liên hệ cấp CFS tại ... (*tên của Tổ chức cấp CFS*).

Tôi xin chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về việc đăng ký, ủy quyền này.

CÔNG TY

(Người đại diện theo pháp luật của doanh nghiệp hoặc người được ủy quyền)

(Ký tên, đóng dấu)

Phụ lục III

DANH MỤC CÁC CƠ SỞ SẢN XUẤT CỦA THƯƠNG NHÂN

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 10/2010/QĐ-TTg
ngày 10 tháng 02 năm 2010 của Thủ tướng Chính phủ)*

....., ngày.....tháng.....năm.....

Kính gửi:(tên của cơ quan cấp CFS)

Công ty: (tên doanh nghiệp)

Địa chỉ:(địa chỉ của doanh nghiệp)

Đề nghị được đăng ký các cơ sở sản xuất hàng xuất khẩu của doanh nghiệp chúng tôi như sau:

TT	Tên, địa chỉ, điện thoại, fax của cơ sở	Phụ trách cơ sở	Diện tích nhà xưởng	Mặt hàng sản xuất để xuất khẩu (ghi riêng từng dòng cho mỗi mặt hàng)			
				Tên hàng	Số lượng công nhân	Số lượng máy móc	Công suất theo tháng

Tôi xin chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về việc đăng ký này.

CÔNG TY

(Người đại diện theo pháp luật của doanh nghiệp hoặc người được ủy quyền)

(Ký tên, đóng dấu)

34. Thủ tục: Cho phép cá nhân xuất khẩu/nhập khẩu thuốc theo đường phi mậu dịch đối với thuốc thành phẩm không chứa hoạt chất là thuốc gây nghiện

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cá nhân/Tổ chức chuẩn bị đầy đủ hồ sơ và nộp tại Sở Y tế Hà Nội

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ

Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội trả lời, nếu không cấp phải nêu rõ lý do.

Bước 3: Trả kết quả cho cá nhân

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Thành phần hồ sơ:

1. Đơn đề nghị (Mẫu số 1a/PMD hoặc 1b/PMD);

2. Bản chụp Chứng minh nhân dân hoặc hộ chiếu của người xuất khẩu hoặc nhập khẩu thuốc theo đường phi mậu dịch (khi làm thủ tục Hải quan phải xuất trình bản chính chứng minh nhân dân, hộ chiếu);

3. Các tài liệu kèm theo: Đơn thuốc hoặc sổ khám bệnh hoặc hồ sơ bệnh án hoặc các tài liệu tương ứng;

4. Đơn thuốc của thầy thuốc Việt Nam, sổ khám bệnh ngoại trú thực hiện theo mẫu quy định tại Phụ lục I ban hành theo Quyết định số 04/2008/QĐ-BYT ngày 01/02/2008 của Bộ Trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú. Đơn của thầy thuốc nước ngoài, sổ khám bệnh, hồ sơ bệnh án phải có nội dung theo quy định tại khoản 1 Điều này.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức/Cá nhân

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Công văn cho phép

h. Phí, Lệ phí: không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đề nghị (Mẫu số 1b/PMD)

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- Phù hợp với nhu cầu chữa bệnh của cá nhân căn cứ vào dược thư quốc gia Việt Nam và các hướng dẫn về sử dụng thuốc và phác đồ điều trị đã ban hành, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

- Trường hợp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc theo đường phi mậu dịch của cá nhân có trị giá hoặc số lần nhận thuốc để điều trị lớn hơn định mức quy định tại khoản 2, khoản 3 Điều 4 Thông tư này, căn cứ vào quy định chuyên môn về y tế và các quy chế về dược có liên quan, Sở Y tế địa phương sẽ xem xét cho phép nhận thuốc để điều trị như sau:

1) Đối với thuốc do cá nhân xuất cảnh, nhập cảnh hợp pháp mang ra hoặc vào Việt Nam, Sở Y tế địa phương nơi cửa khẩu làm thủ tục xuất, nhập cảnh hoặc Sở Y tế nơi người bệnh đang sinh sống hoặc tạm trú hợp pháp là cơ quan xem xét cho phép.

2) Đối với những thuốc do cá nhân nhận thuốc từ nước ngoài gửi về, Sở Y tế nơi người bệnh đang sinh sống hoặc tạm trú hợp pháp là cơ quan xem xét cho phép.

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược năm 2005.

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

- Thông tư 39/2013/TT-BYT ngày 15 tháng 11 năm 2013 của Bộ Y tế quy định quản lý thuốc chữa bệnh cho người theo đường xuất khẩu, nhập khẩu phi mậu dịch.

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

XUẤT/NHẬP KHẨU THUỐC THEO ĐƯỜNG PHI MẬU DỊCH

(Thuốc thông thường và thuốc hương tâm thần)

Kính gửi : Sở Y tế

Tôi là.....năm sinh.....

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú (đối với người Việt Nam).....

Chỗ ở hiện tại (chỗ ở tại Việt Nam):.....

Điện thoại.....Số chứng minh thư (Hộ chiếu).....

cấp ngàynơi cấp.....

Thời gian sống tại Việt Nam (hoặc tại nước ngoài đối với trường hợp xuất cảnh):

Họ tên người sử dụng*: sinh năm:

Hộ khẩu thường trú tại:

Địa chỉ liên hệ:

Năm 20..., đã nhận thuốc theo đường phi mậu dịch các lần cụ thể như sau:

Lần 1: Ngày nhận: .../.../20-- : Tên thuốc: ; số lượng: ; trị giá:

Lần 2: Ngày nhận: .../.../20-- : Tên thuốc: ; số lượng: ; trị giá:

Kính đề nghị Sở Y tếcho phép tôi mang theo người vào Việt Nam/ra khỏi Việt Nam (hoặc nhận thuốc từ nước ngoài gửi về Việt Nam/gửi ra nước ngoài) các thuốc với số lượng cụ thể như sau:

T T	Tên thuốc	Hoạt chất, thành phần, hàm lượng (nồng độ)	Quy cách đóng gói	Số lượng

Tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định của Việt Nam, các quy định tại Thông tư số /2013/TT-BYT quy định về quản lý thuốc xuất khẩu, nhập khẩu theo đường phi mậu dịch. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật./.

Hồ sơ gửi kèm:

....., ngày tháng
năm

(1) Bản chụp đơn thuốc;

(2) Bản chụp Chứng minh nhân dân hoặc hộ
chiếu

Người làm đơn

(Ký, ghi rõ họ tên)

* Trường hợp người nhận thuốc, người nhập cảnh không phải là người sử dụng thì phải kê khai thêm thông tin về người sử dụng.

* Trường hợp xin nhận nhiều thuốc thì phải lập thành Danh mục 1 riêng, nộp 03 bản kèm đơn

để cơ quan có thẩm quyền xác nhận.

Mẫu số 2/PMD

Ban hành kèm theo Thông tư số 39/2013/TT-BYT ngày 15 tháng 11 năm 2013 của Bộ
trưởng Bộ Y tế

DANH SÁCH NGƯỜI SỬ DỤNG THUỐC

Kèm theo đơn xin xuất /nhập khẩu thuốc theo đường phi mậu dịch ngày
tháng năm của

TT	Tên người sử dụng	Tuổi	Địa chỉ tại Việt Nam/ĐT
1			
2			
3			
4			

Tôi xin cam kết sẽ thông báo đến từng cá nhân về nguồn gốc thuốc xuất/nhập khẩu và các cá nhân trong danh sách này hoàn toàn tự nguyện sử dụng thuốc, đảm bảo thực hiện sử dụng thuốc an toàn; đối với thuốc kê đơn, tuân thủ theo đúng chỉ định và kê đơn của thầy thuốc.

Đơn vị đề nghị xuất/nhập khẩu

Ký tên, ghi rõ họ tên và đóng dấu

Mẫu số 3/PMD

Ban hành kèm theo Thông tư số 39/2013/TT-BYT ngày 15 tháng 11 năm 2013
của Bộ trưởng Bộ Y tế

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

.....(1)..... **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /QLD-KD, ngày tháng năm

V/v xuất (nhập) khẩu thuốc
theo đường phi mậu dịch

Kính gửi:

Căn cứ Thông tư số/2013/TT-BYT ngày tháng năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về việc xuất khẩu, nhập khẩu thuốc theo đường phi mậu dịch;

Căn cứ Dược thư quốc gia Việt Nam, Hướng dẫn điều trị ...

Xét đơn đề nghị củađề ngàyvà các tài liệu kèm theo.

..... đồng ý để

nhập(xuất) khẩu thuốc theo đường phi mậu dịch với nội dung sau:

T T	Tên thuốc	Hoạt chất, thành phần, hàm lượng (nồng độ)	Quy cách đóng gói	Số lượng
1				
2				

**Công văn này cho phép xuất/nhập khẩu thuốc theo đường phi mậu dịch
trong vòngngày kể từ ngày ký./.**

Nơi nhận:

**Thủ trưởng Cơ quan có thẩm quyền
(ký, ghi rõ họ tên)**

- Như trên;

- Lưu.

35. Thủ tục: Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cá nhân, Doanh nghiệp gửi hồ sơ về Sở Y tế Hà Nội

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ. Trong vòng 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ phải xem xét và cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm. Trong trường hợp không cấp số tiếp nhận thì trong vòng 05 ngày phải có văn bản trả lời doanh nghiệp, nêu rõ lý do

Bước 3: Trả kết quả cho cá nhân, doanh nghiệp

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

A. Đối với Hồ sơ công bố mới:

1- Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (02 bản chính có đóng dấu giáp lai của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đư sản phẩm rathị trường theo mẫu Phụ lục số 01-MP);

2- Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đư sản phẩm rathị trường (có chữ ký và đóng dấu của doanh nghiệp. Trường hợp mỹ phẩm sản xuất trong nước mà tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đư sản phẩm rathị trường không phải là nhà sản xuất thì phải có bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của nhà sản xuất (có chứng thực hợp lệ);

3- 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 đư sản phẩm rathị trường được phân phối sản phẩm mỹ phẩm tại Việt Nam (áp dụng đối với mỹ phẩm nhập khẩu và mỹ phẩm sản xuất trong nước mà tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đư sản phẩm rathị trường không phải là nhà sản xuất).

(Giấy ủy quyền phải đáp ứng đúng các yêu cầu quy định tại Điều 6 Thông tư 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế)

4- Dữ liệu công bố (bản mềm của Phiếu công bố)

Ghi chú:

- Ngôn ngữ trình bày trong Phiếu công bố là tiếng Việt hoặc tiếng Việt và tiếng Anh theo mẫu Phụ lục số 01-MP

- Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đư sản phẩm rathị trường nộp hồ sơ

công bố sản phẩm mỹ phẩm tại Sở Y tế nơi đặt nhà máy sản xuất.

- Sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất, đóng gói từ bán thành phẩm nhập khẩu được coi như sản phẩm sản xuất trong nước.

- Mỗi sản phẩm mỹ phẩm được công bố trong một Phiếu công bố. Sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất hoàn chỉnh tại mỗi công ty sản xuất khác nhau thì công bố riêng. Trường hợp có trên một công ty tham gia các công đoạn sản xuất để sản xuất ra một sản phẩm hoàn chỉnh thì lập chung trong một Phiếu công bố và phải nêu rõ tên và địa chỉ đầy đủ của từng công ty.

- Các sản phẩm cùng một chủ sở hữu sản phẩm thuộc một trong các trường hợp sau đây được phép công bố trong một Phiếu công bố:

- Các sản phẩm được đóng dưới tên chung và được bán dưới dạng một bộ sản phẩm.

- Các sản phẩm cùng tên, cùng dòng sản phẩm có công thức tương tự nhau nhưng có màu sắc hoặc mùi khác nhau. Đối với sản phẩm nhuộm tóc, nước hoa công bố riêng cho từng màu, mùi.

- Các dạng khác sẽ được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế quyết định dựa vào quyết định của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN.

Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp. Hết thời hạn 05 năm, tổ chức, cá nhân muốn tiếp tục đưa sản phẩm mỹ phẩm ra lưu thông trên thị trường thì phải công bố lại trước khi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hết hạn và phải nộp *Lệ phí* theo quy định.

B. Đối với các sản phẩm mỹ phẩm đã công bố và được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm:

Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải có văn bản đề nghị bổ sung kèm theo tài liệu có liên quan đến nội dung bổ sung khi có thay đổi các nội dung theo quy định tại Phụ lục số 05-MP, cụ thể:

Nội dung thay đổi	Công bố sản phẩm
Thay đổi dạng trình bày của sản phẩm	Bổ sung
Tên và/hoặc địa chỉ của công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường nhưng không thay đổi số Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư.	Bổ sung
Tên và/ hoặc địa chỉ của công ty nhập khẩu	Bổ sung
Thay đổi người đại diện cho công ty	Bổ sung

Thay đổi kích cỡ bao gói, chất liệu bao bì, nhãn sản phẩm	Bổ sung, nhưng không áp dụng nếu như thông tin cần thiết không được đề cập đến trong Phiếu công bố.
---	---

d. Thời hạn giải quyết:

- 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ đối với trường hợp cấp số tiếp nhận.

- 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ đối với trường hợp không cấp số tiếp nhận.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân, Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Cấp số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm

h. Phí, Lệ phí: 500.000 đồng/01 hồ sơ

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (Phụ lục 01-MP, Thông tư 06/2011/TT-BYT)

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- Tổ chức, cá nhân đứng tên công bố phải có chức năng kinh doanh mỹ phẩm tại Việt Nam

- Việc công bố tính năng của sản phẩm mỹ phẩm (mục đích sử dụng của sản phẩm) phải đáp ứng hướng dẫn của ASEAN về công bố tính năng sản phẩm mỹ phẩm (hướng dẫn tại Phụ lục số 03-MP).

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược năm 2005.

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

- Thông tư 06/2011/TT-BYT ngày 25 tháng 01 năm 2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm.

- Thông tư 03/2013/TT-BTC ngày 08 tháng 01 năm 2013 quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; Lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

1.3 Danh sách các dạng hoặc màu (List of Variants or Shade). Tên (Names)

2. Dạng sản phẩm (Product type(s))

- Kem, nhũ tương, sữa, gel hoặc dầu dùng trên da (tay, mặt, chân,)
Creams, emulsions, lotions, gels and oils for skin (hands, face, feet, etc.)
- Mặt nạ (chỉ trừ sản phẩm làm bong da nguồn gốc hoá học)
Face masks (with the exception of chemical peeling products)
- Chất phủ màu (lông, nhão, bột)
Tinted bases (liquids, pastes, powders)
- Phân trang điểm, phân dùng sau khi tắm, bột vệ sinh, ...
Make-up powders, after-bath powder, hygienic powders, etc.
- Xà phòng tắm, xà phòng khử mùi, ...
Toilet soaps, deodorant soaps, etc
- Nước hoa, nước thơm dùng vệ sinh, ...
Perfumes, toilet waters and eau de Cologne
- Sản phẩm dùng để tắm hoặc gội (muối, xà phòng, dầu, gel, ...)
Bath or shower preparations (salts, foams, oils, gels, etc.)
- Sản phẩm tẩy lông
Depilatories
- Sản phẩm khử mùi và chống mùi.
Deodorants and anti-perspirant
 - Sản phẩm chăm sóc tóc
Hair care products
 - Nhuộm và tẩy màu tóc
Hair tints and bleaches
 - Uốn tóc, duỗi tóc, giữ nếp tóc
Products for waving, straightening and fixing,
 - Các sản phẩm định dạng tóc

Setting products,

- Sản phẩm làm sạch (sữa, bột, dầu gội)

Cleansing products (lotions, powders, shampoos),

- Sản phẩm cung cấp chất dinh dưỡng cho tóc (sữa, kem, dầu),

Conditioning products (lotions, creams, oils),

- Các sản phẩm tạo kiểu tóc (sữa, keo xịt tóc, sáp)

Hairdressing products (lotions, lacquers, brilliantines)

- Sản phẩm dùng cạo râu hoặc sau khi cạo râu (kem, xà phòng, sữa,...)

Shaving product (creams, foams, lotions, etc.)

- Sản phẩm trang điểm và tẩy trang dùng cho mặt và mắt

Products for making-up and removing make-up from the face and the eyes

- Sản phẩm dùng cho môi

Products intended for application to the lips

- Sản phẩm để chăm sóc răng và miệng

Products for care of the teeth and the mouth

- Sản phẩm dùng để chăm sóc và tô điểm cho móng tay, móng chân

Products for nail care and make-up

- Sản phẩm dùng để vệ sinh cơ quan sinh dục ngoài

Products for external intimate hygiene

- Sản phẩm chống nắng

Sunbathing products

- Sản phẩm làm sạm da mà không cần tắm nắng

Products for tanning without sun

- Sản phẩm làm trắng da

Skin whitening products

- Sản phẩm chống nhăn da

Anti-wrinkle products

- Sản phẩm khác (đề nghị ghi rõ)

Others (please specify)

3. Mục đích sử dụng M (Intended use)

Địa chỉ công ty nhập khẩu / Address of importer:

Tel:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Fax:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

DANH SÁCH THÀNH PHẦN PRODUCT INGREDIENT LIST

10. Đề nghị kiểm tra ô sau đây: (Please check the following boxes)

Tôi đã kiểm tra bản sửa đổi từ Phụ lục II đến Phụ lục VII của danh mục các thành phần mỹ phẩm ASEAN như được công bố trên bản sửa đổi gần đây nhất của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Tôi xin xác nhận rằng sản phẩm được đề cập đến trong bản công bố này không chứa bất cứ một thành phần bị cấm nào và cũng tuân thủ với danh mục hạn chế và các điều kiện quy định trong các phụ lục.

I have examined the latest revisions of the Annexes II to VII of the ASEAN Cosmetic Ingredient Listing as published in the latest amendment of the ASEAN Cosmetic Directive and confirmed that the product in this notification does not contain any prohibited substances and is in compliance with the restrictions and conditions stipulated in the Annexes.

Tôi đảm nhận trách nhiệm trả lời và hợp tác toàn diện với cơ quan có thẩm quyền về bất kỳ hoạt động kiểm soát sau khi bán hàng khi có yêu cầu bởi cơ quan có thẩm quyền.

I undertake to respond to and cooperate fully with the regulatory authority with regard to any subsequent post-marketing activity initiated by the authority.

Danh sách thành phần đầy đủ (product full ingredient list)

(Yêu cầu ghi đầy đủ danh sách tất cả các thành phần và tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng sử dụng trong mỹ phẩm - To submit ingredient list with percentages of restricted ingredients)

N o	Tên đầy đủ thành phần (tên danh pháp quốc tế hoặc sử dụng tên khoa học chuẩn đã được công nhận) <i>Full Ingredient name (use INCI or approved nomenclature in standard references)</i>	Tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
...		

CAM KẾT (DECLARATION)

1. Thay mặt cho công ty, tôi xin cam kết sản phẩm được đề cập trong Phiếu công bố này đạt được tất cả các yêu cầu của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và các phụ lục của nó.

I hereby declare on behalf of my company that the product in the notification meets all the requirements of the ASEAN Cosmetic Directive, its Annexes and Appendices.

2. Tôi xin chịu trách nhiệm tuân thủ các điều khoản sau đây (*I undertake to abide by the following conditions*):

- i. Đảm bảo có sẵn để cung cấp các thông tin kỹ thuật và tính an toàn khi cơ quan có thẩm quyền yêu cầu và có đầy đủ hồ sơ về các sản phẩm đã được phân phối để báo cáo trong trường hợp sản phẩm phải thu hồi.

Ensure that the product's technical and safety information is made readily available to the regulatory authority concerned ("the Authority") and to keep records of the distribution of the products for product recall purposes;

- ii. Phải thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm trọng gây chết người hoặc đe dọa tính mạng của sản phẩm bằng điện thoại, fax, thư điện tử hoặc văn bản trước 7 ngày kể từ ngày biết thông tin.

Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse event¹ as soon as possible by telephone, facsimile transmission, email or in writing, and in any case, no later than 7 calendar days after first knowledge;

- iii. Phải hoàn thành báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm (theo mẫu quy định) trong vòng 8 ngày làm việc kể từ ngày thông báo cho cơ quan có thẩm quyền về những tác dụng phụ nghiêm trọng như đã nêu trong mục 2ii nói trên và cung cấp bất cứ thông tin nào theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

Complete the Adverse Cosmetic Event Report Form³⁹⁸ within 8 calendar days from the date of my notification to the Authority in para 2ii. above, and to provide any other information as may be requested by the Authority;

- iv. Thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các phản ứng phụ nghiêm trọng nhưng không gây chết người hoặc đe dọa đến tính mạng của sản phẩm và trong bất cứ trường hợp nào, việc báo cáo (sử dụng mẫu báo cáo) về tác dụng phụ phải được tiến hành trước 15 ngày kể từ ngày biết về tác dụng phụ này.

Report to the Authority of all other serious adverse events that are not fatal or life threatening as soon as possible, and in any case, no later than 15 calendar days after first knowledge, using the Adverse Cosmetic Event Report Form;

- v. Công bố với cơ quan có thẩm quyền khi có bất cứ sự thay đổi nào trong bản công bố này.

Notify the Authority of any change in the particulars submitted in this notification;

3. Tôi xin cam đoan rằng những thông tin được đưa ra trong bản công bố này là đúng sự thật. Tất cả các tài liệu, các thông tin liên quan đến nội dung công bố sẽ được cung cấp và các tài liệu đính kèm là bản hợp pháp hoặc sao y bản chính.

I declare that the particulars given in this notification are true, all data, and information of relevance in relation to the notification have been supplied and that the documents enclosed are authentic or true copies.

4. Tôi hiểu rằng tôi sẽ có trách nhiệm để đảm bảo tất cả các lô sản phẩm của chúng tôi đều đáp ứng các yêu cầu pháp luật, và tuân thủ tất cả tiêu chuẩn và chỉ tiêu sản phẩm đã được công bố với cơ quan có thẩm quyền.

I understand that I shall be responsible for ensuring that each consignment of my product continues to meet all the legal requirements, and conforms to all the standards and specifications of the product that I have declared to the Authority.

¹ Nh đã được định nghĩa rõ ràng trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm.
As defined in the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products

³⁹⁸ Trình bày trong phụ lục I trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm.
Set out in Appendix I to the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products

5. Tôi hiểu rằng trong trường hợp có tranh chấp pháp luật, tôi không được quyền sử dụng bản công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền chấp nhận nếu sản phẩm của chúng tôi không đạt được các yêu cầu về tiêu chuẩn, chỉ tiêu mà chúng tôi đã công bố.

I understand that I cannot place reliance on the acceptance of my product notification by the authority in any legal proceedings concerning my product, in the event that my product has failed to conform to any of the standards or specifications that I had previously declared to the Authority.

Tên và chữ ký của người đại diện theo pháp luật của công ty

[Name and Signature of person representing the local company]

Dấu của công ty

[Company stamp]

Ngày *[Date]*

36. Thủ tục Kê khai lại giá thuốc sản xuất tại Việt Nam đối với cơ sở có trụ sở sản xuất thuốc đóng trên địa bàn thành phố Hà Nội

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1:Cơ sở kinh doanh thuốc gửi hồ sơ về Sở Y tế Hà Nội nơi có trụ sở sản xuất thuốc đóng trên địa bàn.

Bước 2:Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và trả giấy tiếp nhận hồ sơ kê khai lại giá thuốc trong ngày cho cơ sở

Bước 3:Hồ sơ được đưa ra Tổ công tác liên ngành tiến hành xem xét tính hợp lý

Bước 4:Sở Y tế Hà Nội tổng hợp ý kiến xem xét của Tổ công tác liên ngành:

- Ra công văn kiến nghị đối với các trường hợp kê khai giá thuốc bất hợp lý.
- Cập nhật lên website đối với các trường hợp chưa phát hiện bất hợp lý.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Công văn về việc kê khai lại giá thuốc (mẫu số 4-GT)
- Bảng kê khai lại giá thuốc (mẫu số 7-GT)

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết: 17 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

đ. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giá thuốc kê khai được cập nhật lên website của Cục Quản Lý Dược đối với các trường hợp chưa phát hiện bất hợp lý.

h. Phí, Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Công văn về việc kê khai lại giá thuốc (mẫu số 4-GT)

Bảng kê khai lại giá thuốc (mẫu số 7-GT)

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Cơ sở kinh doanh thuốc phải thực hiện việc kê khai lại giá thuốc khi có nhu cầu điều chỉnh tăng giá so với giá thuốc đã được kê khai hoặc kê khai lại liên kế

trước đó với cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc trong các trường hợp điều chỉnh tăng giá bán buôn hoặc giá bán lẻ (nếu có) của thuốc sản xuất tại Việt Nam;

I. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Giá năm 2012;

- Luật Dược năm 2005.

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

- Thông tư liên tịch số 50/2011/TTLT-BYT-BTC-BCT ngày 30 tháng 12 năm 2011 của Liên bộ: Y tế - Tài chính – Công thương hướng dẫn thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc dùng cho người.

Mẫu số 4- GT

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập- Tự do- Hạnh phúc

Số:...

V/v Kê khai lại giá
thuốc

....., ngày.....tháng.....năm 20....

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế / Sở Y tế tỉnh, thành phố....

Thực hiện khoản 3, 4 Điều 10 Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược và Thông tư liên tịch số/20../TTLT-BYT-BTC-BCT ngày/..../20.... của Liên tịch Bộ Y tế - Bộ Tài chính - Bộ Công thương hướng dẫn thực hiện quản lý Nhà nước về giá thuốc dùng cho người;

(Tên cơ sở) gửi Hồ sơ kê khai lại giá thuốc một số mặt hàng do (cơ sở) sản xuất/nhập khẩu/đúng tên đăng ký.

Giá kê khai lại tại Hồ sơ kê khai này thay thế cho giá đó kê khai tại Hồ sơ kê khai sốngàytháng ...năm

Danh mục thuốc kê khai lại giá đính kèm công văn này.

Lý do đề nghị điều chỉnh tăng giá thuốc:

.....
.....
.....

(Cơ sở cơ sở thực hiện giải trình cụ thể lý do và cung cấp các tài liệu liên quan tới nguyên nhân tăng giá (tăng chi phí nguyên liệu và/hoặc tăng đột biến một số yếu tố chi phí đầu vào như khấu hao tài sản cố định, chi phí bán hàng, tỷ giá, chi phí tiền lương...)).

Chúng tôi cam kết thực hiện đúng các quy định của pháp luật hiện hành về quản lý giá thuốc. Nếu vi phạm chúng tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật Việt Nam.

Giám đốc cơ sở

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Thông tin liên hệ

- Địa chỉ :

- Tên người liên hệ:

- Số điện thoại : Số fax :

Ghi chú :

- Trường hợp nhập khẩu ủy thác, giám đốc cơ sở nhập khẩu và ủy thác nhập khẩu cùng ký tên, đóng dấu

- Trường hợp thuốc sản xuất trong nước gia công, giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đặt gia công cùng ký tên, đóng dấu.

4.

5.

6. 5.

7.
8.
9.

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập- Tự do- Hạnh phúc

....., ngày.....tháng..... năm 20.....

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh, thành phố

BẢNG KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC

(Kèm công văn số:.....ngày...../...../.....)

T T	Tên thuốc, nồng độ hoặc hàm lượng, quy cách đóng gói	Hoạt chất	SDK	Đơn vị tính	Giá thành			Giá bán buôn dự kiến tại Việt Nam			Giá bán lẻ dự kiến tại Việt Nam (nếu có)		
					Đã kê khai /kê khai lại liên kê (Ngày.../... ..)	Kê khai lại	Tỷ lệ tăng	Đã kê khai / kê khai lại liên kê (Ngày.../...)	Kê khai lại	Tỷ lệ tăng	Đã kê khai hoặc kê khai lại liên kê (Ngày.../...)	Kê khai lại	Tỷ lệ tăng

Cơ sở cam kết các thông tin trên là chính xác và chịu trách nhiệm trước pháp luật hiện hành của Việt Nam.

Ghi chú:

- *Giá bán buôn dự kiến và giá bán lẻ dự kiến đã bao gồm thuế GTGT và tính theo VND.*

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở đặt gia công (nếu có)
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

37. Thủ tục : Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Tổ chức đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo nộ hồ sơ tại Sở Y tế.

Bước 2: Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung. Thời gian để tổ chức đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị.

Bước 3: Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo. Trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp.

Bước 4: Đối với quảng cáo thông qua hình thức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện:

a) Trước khi tiến hành việc quảng cáo ít nhất 02 ngày làm việc, tổ chức, cá nhân có sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế đã được cơ quan có thẩm quyền của Bộ Y tế cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện phải có văn bản thông báo về hình thức, thời gian và địa điểm quảng cáo kèm theo bản sao giấy xác nhận nội dung quảng cáo, mẫu quảng cáo hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt cho cơ quan có thẩm quyền nơi tổ chức quảng cáo là Sở Y tế Hà Nội để thanh tra, kiểm tra trong trường hợp cần thiết;

b) Trường hợp có thay đổi về địa điểm, thời gian tổ chức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện so với nội dung ghi trên giấy xác nhận nội dung quảng cáo, tổ chức, cá nhân có sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ quảng cáo phải thông báo tới Sở Y tế Hà Nội.

b. Cách thức thực hiện

Nộ hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộ hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộ hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Thành phần hồ sơ:

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;

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;

3) Nội dung đề nghị xác nhận quảng cáo:

- Nếu quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có 01 bản ghi nội dung quảng cáo dự kiến trong đĩa hình, đĩa âm thanh, file mềm kèm theo 03 bản kịch bản dự kiến quảng cáo, trong đó miêu tả rõ nội dung, phương tiện dự kiến quảng cáo, phần hình ảnh (đối với báo hình), phần lời, phần nhạc;

- Nếu quảng cáo trên các phương tiện quảng cáo không phải báo nói, báo hình thì phải có 03 bản ma-két nội dung dự kiến quảng cáo in màu kèm theo file mềm ghi nội dung dự kiến quảng cáo;

- Nếu quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện: Ngoài các tài liệu quy định tại điểm này phải có các tài liệu: mẫu quảng cáo sử dụng trong chương trình đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt còn hiệu lực (trong trường hợp mẫu quảng cáo đã được duyệt nội dung), chương trình có ghi rõ tên nội dung báo cáo, thời gian (ngày/tháng/năm), địa điểm tổ chức (địa chỉ cụ thể); nội dung bài báo cáo và tài liệu trình bày, phát cho người dự; bảng kê tên, chức danh khoa học, trình độ chuyên môn của báo cáo viên

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.

5) Các yêu cầu khác đối với hồ sơ:

a) Trường hợp đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị được ủy quyền thì phải có các giấy tờ sau đây:

- Văn bản ủy quyền hợp lệ;

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài của đơn vị được ủy quyền.

b) Tài liệu tham khảo, chứng minh, xác thực thông tin trong nội dung quảng cáo:

- Các tài liệu bằng tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng Anh. Bản dịch tiếng Việt phải được đóng dấu xác nhận của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

- Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Bản dịch tiếng Việt phải được công chứng theo quy định của pháp luật.

c) Các giấy tờ trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo phải còn hiệu lực, là bản sao chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo. Các tài liệu trong hồ sơ phải có dấu, dấu giáp lai của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

d) Mẫu nội dung quảng cáo được trình bày trên khổ giấy A4. Mẫu hình thức quảng cáo ngoài trời khổ lớn có thể trình bày trên khổ giấy A3 hoặc khổ giấy khác và ghi rõ tỷ lệ kích thước so với kích thước thật.

6) Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp.

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.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết:

10 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

h. Lệ phí: 1.800.000 đồng

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Phụ lục 01: Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo ban hành kèm theo Thông tư số 09/2014/TT-BYT.

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

Điều kiện chung để xác nhận nội dung quảng cáo

1. Nội dung quảng cáo phải bảo đảm đúng các quy định của pháp luật về quảng cáo, không có hành vi bị cấm quy định tại Điều 8 của Luật quảng cáo.

2. Tiếng nói, chữ viết, hình ảnh trong quảng cáo phải bảo đảm ngắn gọn, thông dụng, đúng quy định tại Điều 18 của Luật quảng cáo. Cỡ chữ nhỏ nhất trong nội dung quảng cáo phải bảo đảm tỷ lệ đủ lớn để có thể đọc được trong điều kiện bình thường và không được nhỏ hơn tỷ lệ tương đương cỡ chữ Vntime hoặc Times New Roman 12 trên khổ giấy A4.

Điều kiện xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm

1. Mỹ phẩm phải đủ điều kiện quảng cáo quy định tại Điểm b Khoản 4 Điều 20 của Luật quảng cáo.

2. Nội dung quảng cáo phải theo đúng quy định tại Điều 4 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP và các nội dung sau đây:

a) Không được sử dụng hình ảnh, trang phục, tên, thư tín, bài viết của các đơn vị, cơ sở y tế, bác sỹ, dược sỹ, nhân viên y tế khác;

b) Tính năng, công dụng của sản phẩm phải phù hợp với bản chất của sản phẩm, phân loại sản phẩm và tính năng, công dụng đã được công bố theo quy định của pháp luật.

3. Có đủ hồ sơ theo quy định tại Điều 15 Thông tư này.

4. Đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị đứng tên trên phiếu công bố sản phẩm hoặc văn phòng đại diện tại Việt Nam của đơn vị đứng tên trên phiếu công bố sản phẩm hoặc đơn vị có tư cách pháp nhân được đơn vị đứng tên trên phiếu công bố sản phẩm ủy quyền bằng văn bản.

1. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012;
- Luật dược ngày 14 tháng 06 năm 2005;
- 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 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; Lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

TÊN ĐƠN VỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /Ký hiệu tên đơn vị¹....., ngày..... tháng..... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi: ².....

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: ³

Điện thoại: Fax:

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....:

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....

¹ Địa danh

² Cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 12 Thông tư này.

³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....
.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Đóng dấu

38. Thủ tục: Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Tổ chức đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo nộp hồ sơ tại Sở Y tế Hà Nội.

Bước 2: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền xác nhận nội dung quảng cáo xem xét cấp lại cho cơ sở. Trường hợp từ chối cấp lại, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do.

b. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Thành phần hồ sơ:

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

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết:

05 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

h. Lệ phí: chưa có quy định

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Phụ lục 04: Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo ban hành kèm theo Thông tư số 09/2014/TT-BYT.

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012;

- Luật dược ngày 14 tháng 06 năm 2005;

- 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.

TÊN ĐƠN VỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /Ký hiệu tên đơn vị ¹ ..., ngày..... tháng..... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi:²

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: ³

Điện thoại: Fax:

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:.....

Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....
.....

Lý do xin cấp lại:

.....
.....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....
.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Đóng dấu

¹Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.

39. Thủ tục: 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 thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Tổ chức đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo nộp hồ sơ tại Sở Y tế

Bước 2: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền xác nhận nội dung quảng cáo xem xét cấp lại cho cơ sở. Trường hợp từ chối cấp lại, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do.

b. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Thành phần hồ sơ:

- 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;

- Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp;

- Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã hết hiệu lực kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết:

05 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

h. Lệ phí: chưa có quy định

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Phụ lục 04: Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo ban hành kèm theo Thông tư số 09/2014/TT-BYT.

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không

1. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012;
- Luật dược ngày 14 tháng 06 năm 2005;
- 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;
- Nghị định số 100/2014/NĐ-CP ngày 06 tháng 11 năm 2014 của Chính phủ quy định về kinh doanh và sử dụng sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ, bình bú và vú ngậm nhân tạo;
- 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.

TÊN ĐƠN VỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /Ký hiệu tên đơn vị ¹ ..., ngày..... tháng..... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi:²

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: ³

Điện thoại: Fax:

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:.....

Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....:

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

¹Địa danh

²Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

³Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....
.....

Lý do xin cấp lại:

1
.....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....
.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Đóng dấu

.....
.....
.....
.....

¹Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.

40. Thủ tục: Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội

a. Trình tự thực hiện

Bước 1. Tổ chức đề nghị xác nhận lại nội dung quảng cáo nộp hồ sơ tại Sở Y tế Hà Nội.

Bước 2. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung. Thời gian để tổ chức đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị.

Bước 3. Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo. Trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp.

b. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Thành phần hồ sơ:

- 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;

- Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã được cấp kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt;

- Văn bản của cơ quan có thẩm quyền về việc thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ ra thị trường.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết:

10 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

h. Lệ phí: chưa có quy định

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Phụ lục 04: Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo ban hành kèm theo Thông tư số 09/2014/TT-BYT.

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012;
- Luật dược ngày 14 tháng 06 năm 2005;
- 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.

B
E

TÊN ĐƠN VỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

¹ ..., ngày..... tháng..... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi:².....

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: ³

Điện thoại: Fax:

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:.....

Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....:

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....
.....

Lý do xin cấp lại:

.....
.....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....
.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Đóng dấu

.....
.....
.....

¹Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.

41. Thủ tục: Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Trước khi tiến hành sản xuất, cơ sở sản xuất mỹ phẩm nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm tới Sở Y tế Hà Nội.

Bước 2: Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, Sở Y tế Hà Nội có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ và cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu số 05 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm nếu hồ sơ đầy đủ và hợp lệ. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì thông báo bằng văn bản và nêu những nội dung chưa đầy đủ, hợp lệ tới cơ sở sản xuất mỹ phẩm.

Bước 3: Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ và phí thẩm định theo quy định, Sở Y tế có trách nhiệm kiểm tra cơ sở sản xuất, cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm; trường hợp không cấp Giấy chứng nhận hoặc yêu cầu cơ sở thay đổi, khắc phục, phải thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do.

- Đối với trường hợp yêu cầu cơ sở thay đổi, khắc phục:

+ Cơ sở sản xuất mỹ phẩm tiến hành thay đổi, khắc phục và gửi báo cáo đến Sở Y tế Hà Nội.

+ Sở Y tế Hà Nội có trách nhiệm xem xét báo cáo, kiểm tra trên hồ sơ hoặc kiểm tra lại cơ sở sản xuất mỹ phẩm (trong trường hợp cần thiết) và phải trả lời bằng văn bản về kết quả kiểm tra trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục.

- Đối với các cơ sở sản xuất mỹ phẩm được Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (CGMP-ASEAN):

+ Bộ Y tế có văn bản gửi Sở Y tế tỉnh nơi đặt nhà máy sản xuất mỹ phẩm về việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

+ Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm cho các cơ sở sản xuất mỹ phẩm này.

b. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu số 02 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.

- Sơ đồ mặt bằng và thiết kế của cơ sở sản xuất

- Danh mục thiết bị hiện có của cơ sở sản xuất

- Danh mục các mặt hàng đang sản xuất hoặc dự kiến sản xuất và tiêu chuẩn chất lượng của từng mặt hàng.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết:

30 ngày kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở sản xuất mỹ phẩm

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

h. Lệ phí: chưa có quy định

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

Điều kiện về nhân sự

Người phụ trách sản xuất của cơ sở phải có kiến thức chuyên môn về một trong các chuyên ngành sau: hóa học, sinh học, dược học hoặc các chuyên ngành khác có liên quan đáp ứng yêu cầu của công việc.

Điều kiện về cơ sở vật chất

- Có địa điểm, diện tích, nhà xưởng, trang thiết bị đáp ứng với yêu cầu về dây chuyền sản xuất, loại sản phẩm mỹ phẩm mà cơ sở đó dự kiến sản xuất như đã nêu trong hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

- Kho bảo quản nguyên liệu, vật liệu đóng gói và thành phẩm phải bảo đảm có sự tách biệt giữa nguyên liệu, vật liệu đóng gói và thành phẩm; có khu vực riêng để bảo quản các chất dễ cháy nổ, các chất độc tính cao, nguyên, vật liệu và sản phẩm bị loại, bị thu hồi và bị trả lại.

Có hệ thống quản lý chất lượng đáp ứng các yêu cầu sau:

- Nguyên liệu, phụ liệu dùng trong sản xuất mỹ phẩm phải đạt tiêu chuẩn chất lượng của nhà sản xuất.

- Nước dùng trong sản xuất mỹ phẩm tối thiểu phải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về nước ăn uống do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

- Các loại bán thành phẩm đưa vào sản xuất phải có tiêu chuẩn chất lượng và đạt tiêu chuẩn chất lượng của nhà sản xuất.

- Có quy trình sản xuất cho từng sản phẩm.
- Có bộ phận kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng của nguyên liệu, bán thành phẩm, sản phẩm chờ đóng gói và thành phẩm.
- Có hệ thống lưu giữ hồ sơ tài liệu.

1. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Đầu tư năm 2014;
- Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

Kính gửi :

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Số giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, ngày cấp, nơi cấp.

Điện thoại:

Fax:

E-mail:

Căn cứ Nghị định sốngàythángnămcủa Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ sở ... đề nghị Sở Y tế... cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (dây chuyền sản xuất bao gồm: ...(*)), hồ sơ gồm các tài liệu sau đây:

1. Sơ đồ mặt bằng và thiết kế của nhà máy;
2. Danh mục thiết bị hiện có của nhà máy;
3. Danh mục các mặt hàng đang sản xuất và/hoặc dự kiến sản xuất; tiêu chuẩn chất lượng của từng mặt hàng.

Cơ sở ... cam kết những nội dung nêu trong Đơn này là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm về những nội dung đã nêu.

GIÁM ĐỐC CƠ SỞ

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

(*) Ghi rõ dây chuyền sản xuất là: Dây chuyền đóng gói sản phẩm; sản xuất bán thành phẩm dạng khô; sản xuất bán thành phẩm dạng ướt; sản xuất sản phẩm dạng khô hay sản xuất sản phẩm dạng ướt hoặc dạng khác.

42. Thủ tục: Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở sản xuất mỹ phẩm nộp đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm tới Sở Y tế Hà Nội.

Bước 2: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

b. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.

- Bản gốc Giấy chứng nhận đủ điều kiện đã được cấp (nếu có)

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết:

05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở sản xuất mỹ phẩm

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

h. Lệ phí: Không quy định

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Đầu tư năm 2014;

- Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

Kính gửi:

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Số giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, ngày cấp, nơi cấp.

Điện thoại:

Fax:

E-mail:

Căn cứ Nghị định sốngày ... tháng ...năm của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ sở ... đề nghị Sở Y tế... cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã được ... cấp số....., ngày.....

Lý do đề nghị cấp lại : (*)

Cơ sở ... cam kết những nội dung nêu trong Đơn này là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm về những nội dung đã nêu.

GIÁM ĐỐC CƠ SỞ

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

(*) Ghi rõ lý do đề nghị cấp lại là: Mất hay hỏng.

43. Thủ tục: Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở sản xuất mỹ phẩm nộp đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm tới Sở Y tế Hà Nội.

Bước 2: Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, Sở Y tế Hà Nội có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ và cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu số 05 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm nếu hồ sơ đầy đủ và hợp lệ. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì thông báo bằng văn bản và nêu những nội dung chưa đầy đủ, hợp lệ tới cơ sở sản xuất mỹ phẩm.

Bước 3: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm bằng cách giữ nguyên số của Giấy chứng nhận lần đầu, ghi rõ điều chỉnh lần thứ mấy, ngày điều chỉnh, lý do điều chỉnh.

b. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu số 04 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.

- Giấy tờ chứng minh sự thay đổi.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết:

05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở sản xuất mỹ phẩm

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

h. Lệ phí: Không quy định

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

Áp dụng đối với trường hợp cơ sở sản xuất đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm nhưng có thay đổi về tên của cơ sở sản xuất hoặc thay đổi địa chỉ do điều chỉnh địa giới hành chính (địa điểm sản xuất không thay đổi).

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Đầu tư năm 2014;
- Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

Kính gửi :

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Số giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, ngày cấp, nơi cấp.

Điện thoại:

Fax:

E-mail:

Căn cứ Nghị định sốngàythángnămcủa Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ sở ... đề nghị Sở Y tế... điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã được Sở Y tế..... cấp số....., ngày

Lý do đề nghị điều chỉnh : (*)

Cơ sở ... cam kết những nội dung nêu trong Đơn này là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm về những nội dung đã nêu.

GIÁM ĐỐC CƠ SỞ

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

(*) Ghi rõ lý do đề nghị điều chỉnh là: Thay đổi tên của cơ sở sản xuất hoặc thay đổi địa chỉ do điều chỉnh địa giới hành chính.

44. 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

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Trước khi thực hiện sản xuất chế phẩm, người đại diện theo pháp luật của cơ sở sản xuất nộp hồ sơ đến Sở Y tế Hà Nội, nơi cơ sở đặt nhà xưởng sản xuất.

Bước 2: Sau khi tiếp nhận hồ sơ đầy đủ, Sở Y tế Hà Nội cấp cho cơ sở thực hiện việc công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất theo Mẫu số 01 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

Bước 3: Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế Hà Nội các thông tin: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở sản xuất; tên người chuyên trách về an toàn hóa chất; tên người điều hành sản xuất (đối với cơ sở sản xuất hóa chất nguy hiểm).

b. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Thành phần hồ sơ:

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;

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;

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;

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 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;

6. Bảng nội quy về an toàn hóa chất;

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.*)

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết:

Trong ngày tiếp nhận hồ sơ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

Cơ sở sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế tại Việt Nam có nhà xưởng sản xuất đặt trên địa bàn thành phố Hà Nội

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất

h. Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Phụ lục I : Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm theo Mẫu số

01

Phụ lục II: Bản kê khai nhân sự

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

Điều 5 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP: Điều kiện về nhân sự

1. Có ít nhất 01 người chuyên trách về an toàn hóa chất đáp ứng các yêu cầu sau:

a) Có trình độ từ trung cấp về hóa học trở lên;

b) Là người làm việc toàn thời gian tại cơ sở sản xuất;

c) Có văn bản phân công chuyên trách về an toàn hóa chất.

2. Đối với cơ sở sản xuất chế phẩm thuộc danh mục hóa chất nguy hiểm theo quy định của pháp luật về hóa chất, người trực tiếp điều hành sản xuất phải đáp ứng yêu cầu tại các điểm b và c khoản 1 Điều này và có trình độ đại học về hóa học trở lên.

Điều 6 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP: Điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị

1. Có cơ sở vật chất, kỹ thuật đáp ứng yêu cầu cất giữ, bảo quản hóa chất; xử lý, thải bỏ hóa chất tồn dư, chất thải và dụng cụ chứa hóa chất; phòng ngừa sự cố hóa chất, có trang thiết bị, lực lượng ứng phó sự cố hóa chất theo quy định của pháp luật về hóa chất.

2. Có phòng kiểm nghiệm kiểm nghiệm được thành phần và hàm lượng hoạt chất của chế phẩm do cơ sở sản xuất. Trường hợp cơ sở sản xuất không có phòng kiểm nghiệm thì phải có hợp đồng thuê cơ sở kiểm nghiệm có đủ năng lực theo quy định tại Điều 10 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

1. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007;
- Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014;
- Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21 tháng 11 năm 2007;
- Luật doanh nghiệp ngày 26 tháng 11 năm 2014;
- Luật thương mại ngày 14 tháng 6 năm 2005;
- Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006;
- 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

Mẫu số 01

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹, ngày..... tháng..... năm 20...

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Đủ điều kiện sản xuất chế phẩm

Kính gửi:²

1. Tên cơ sở:

Địa chỉ trụ sở:³

Điện thoại: Fax:

Email: Website (nếu có):

2. Người đại diện theo pháp luật của cơ sở sản xuất:

Họ và tên:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

Fax: Email:

3. Địa chỉ nơi sản xuất:⁴

4. Công bố lần đầu ⁵

Công bố lại số phiếu tiếp nhận.....⁶

5. Các chế phẩm do cơ sở sản xuất:

STT	Loại chế phẩm	Quy mô (... ⁷/năm)	Ghi chú
1	Diệt côn trùng <input type="checkbox"/>		
2	Diệt khuẩn <input type="checkbox"/>		

¹ Địa danh

² Sở Y tế nơi cơ sở sản xuất đặt nhà xưởng sản xuất

³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

⁴ Nếu trùng với địa chỉ nơi đăng ký kinh doanh thì ghi “tại trụ sở”

⁵ Đánh dấu vào ô công bố lần đầu hoặc công bố lại

⁶ Ghi số phiếu tiếp nhận của lần công bố gần nhất

⁷ Đơn vị trọng lượng hoặc thể tích

Sau khi nghiên cứu Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ, chúng tôi công bố cơ sở sản xuất của chúng tôi đủ điều kiện sản xuất chế phẩm và gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm	<input type="checkbox"/>
2	Bản kê khai nhân sự	<input type="checkbox"/>
3	Văn bản phân công người chuyên trách về an toàn hóa chất	<input type="checkbox"/>
4	Văn bản phân công người điều hành sản xuất (đối với cơ sở sản xuất hóa chất nguy hiểm)	<input type="checkbox"/>
5	Sơ đồ mặt bằng nhà xưởng, kho	<input type="checkbox"/>
6	Giấy tờ chứng minh tuân thủ quy chuẩn kỹ thuật về khoảng cách an toàn (đối với hóa chất nguy hiểm)	<input type="checkbox"/>
7	Danh mục trang thiết bị, phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu sự cố hóa chất	<input type="checkbox"/>
8	Bảng nội quy về an toàn hóa chất	<input type="checkbox"/>
9	Danh mục các biện pháp phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất hoặc kế hoạch phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất	<input type="checkbox"/>

Cơ sở công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm xin cam kết về tính chính xác của các tài liệu trong hồ sơ công bố.

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Phụ lục II
BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ
(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP
ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày.....tháng.....năm 20.....

BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ

TT	Họ và tên	Trình độ chuyên môn	Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo	Số năm kinh nghiệm²	Vị trí đảm nhiệm
1	Nguyễn Văn A
2					
3					

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Ghi số năm làm việc trong lĩnh vực cụ thể ví dụ: 05 năm làm khảo nghiệm diệt côn trùng hoặc 03 năm chuyên trách về an toàn hóa chất

45. Thủ tục: Công bố cơ sở đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn trong lĩnh vực gia dụng và y tế bằng chế phẩm

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở cung cấp dịch vụ nộp hồ sơ đến Sở Y tế Hà Nội, nơi cơ sở đặt trụ sở.

Bước 2: Sau khi tiếp nhận hồ sơ đầy đủ, Sở Y tế Hà Nội cấp cho cơ sở thực hiện việc công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm theo Mẫu số 08 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

Bước 3: Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế Hà Nội các thông tin: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm.

b. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)
- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Thành phần hồ sơ:

- Văn bản công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm theo Mẫu số 08 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.
- Bản kê nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.
- Danh mục trang thiết bị sử dụng để diệt côn trùng, diệt khuẩn có xác nhận của cơ sở công bố.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết:

Trong ngày tiếp nhận hồ sơ

f. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

Cơ sở sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế tại Việt Nam có trụ sở đặt trên địa bàn thành phố Hà Nội

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm

h. Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Phụ lục I : Văn bản công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm theo Mẫu số 08

Phụ lục II: Bản kê khai nhân sự

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007;
- Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014;
- Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21 tháng 11 năm 2007;
- Luật doanh nghiệp ngày 26 tháng 11 năm 2014;
- Luật thương mại ngày 14 tháng 6 năm 2005;
- Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006;
- 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.

Mẫu số 08

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹, ngày..... tháng..... năm 20...

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm

Kính gửi:²

1. Tên cơ sở:

Địa chỉ trụ sở: ³

Điện thoại: Fax:

Email: Website (nếu có):

2. Công bố lần đầu ⁴

Công bố lại số phiếu tiếp nhận.....⁵

Sau khi nghiên cứu Nghị định số91/2016/NĐ - CP ngày 01 tháng7 năm 2016 của Chính phủ, chúng tôi công bố cơ sở của chúng tôi đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm và gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm	<input type="checkbox"/>
2	Bản kê khai nhân sự	<input type="checkbox"/>
3	Danh mục trang thiết bị sử dụng để diệt côn trùng, diệt khuẩn	<input type="checkbox"/>

Cơ sở công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm xin cam kết về tính chính xác của các tài liệu trong hồ sơ công bố.

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Sở Y tế nơi cơ sở cung cấp dịch vụ đặt trụ sở

³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp

⁴ Đánh dấu vào ô công bố lần đầu hoặc công bố lại

⁵ Ghi số phiếu tiếp nhận của lần công bố gần nhất

Phụ lục II

BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ
*(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP
ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)*

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng..... năm 20....

BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ

TT	Họ và tên	Trình độ chuyên môn	Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo	Số năm kinh nghiệm²	Vị trí đảm nhiệm
1	Nguyễn Văn A
2					
3					

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Ghi số năm làm việc trong lĩnh vực cụ thể ví dụ: 05 năm làm khảo nghiệm diệt côn trùng hoặc 03 năm chuyên trách về an toàn hóa chất.

III. Lĩnh vực Giám định y khoa

1. Thủ tục : Công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của y tế ngành, bệnh viện tư nhân thuộc địa bàn quản lý đủ điều kiện thực hiện can thiệp y tế để xác định lại giới tính

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Hồ sơ đề nghị thẩm định đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế Hà Nội, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của y tế ngành, bệnh viện tư nhân gửi về Sở Y tế Hà Nội nơi đặt trụ sở

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ. Trong thời gian 60 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội thành lập đoàn thẩm định và thẩm định theo quy định

Bước 3: Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được Biên bản thẩm định, Giám đốc Sở Y tế Hà Nội xem xét và ban hành văn bản công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó được phép thực hiện kỹ thuật xác định lại giới tính. Trường hợp không công nhận thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do

Bước 4: Gửi Quyết định công nhận hoặc văn bản không nhận đến cơ sở khám chữa bệnh

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

- Văn bản đề nghị thẩm định

- Bản thuyết minh về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự bảo đảm điều kiện thực hiện can thiệp y tế để xác định lại giới tính. Đối với cơ sở không có phòng xét nghiệm nghiệm di truyền tế bào và di truyền phân tử thì phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với cơ sở có phòng xét nghiệm trên

- Bản sao hợp pháp các văn bằng, chứng chỉ của cán bộ trực tiếp thực hiện can thiệp y tế để xác định lại giới tính. Trường hợp cán bộ không có văn bằng sau đại học thì phải có giấy do Giám đốc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh xác nhận đã có 05 năm kinh nghiệm trong lĩnh vực chẩn đoán, điều trị những khuyết tật bẩm sinh về giới tính hoặc giới tính chưa định hình chính xác

* Số lượng hồ sơ: 01

d. Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 75 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Hà Nội

- Cơ quan được phân cấp thực hiện: Sở Y tế Hà Nội.

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định công nhận

h. Lệ phí: 10.500.000 VNĐ/lần

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

1. Điều kiện về cơ sở vật chất:

a) Phải là bệnh viện đa khoa, chuyên khoa ngoại, sản, nhi của Nhà nước tuyến trung ương hoặc bệnh viện đa khoa, chuyên khoa hạng I tuyến tỉnh hoặc bệnh viện tư nhân có điều kiện tương đương;

b) Có phòng xét nghiệm di truyền tế bào và di truyền phân tử. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chưa có phòng xét nghiệm này thì phải có hợp đồng hỗ trợ xét nghiệm với cơ quan, tổ chức có phòng xét nghiệm di truyền tế bào và di truyền phân tử hợp pháp;

c) Phòng (buồng) khám xác định lại giới tính được bố trí riêng biệt, kín đáo.

2. Điều kiện về trang thiết bị y tế: Phải có bộ dụng cụ phẫu thuật phù hợp cho phẫu thuật tạo hình và phẫu thuật thẩm mỹ.

3. Điều kiện về nhân sự:

a) Có ít nhất 01 bác sĩ chuyên khoa nội tiết, 01 bác sĩ chuyên khoa ngoại. Các cán bộ này phải có trình độ sau đại học hoặc có ít nhất 05 năm kinh nghiệm trong chẩn đoán, điều trị những khuyết tật bẩm sinh về giới tính hoặc giới tính chưa định hình chính xác;

b) Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chưa có bác sĩ chuyên khoa nội tiết thì có thể ký hợp đồng với bác sĩ đáp ứng đủ điều kiện được quy định tại điểm a Khoản này.

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Nghị định số 88/2008/NĐ-CP ngày 05 tháng 8 năm 2008 của Chính phủ về xác định lại giới tính.

- Thông tư số 29/2010/TT-BYT ngày 24/5/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn thi hành một số điều Nghị định số 88/2008/NĐ-CP ngày 05 tháng 8 năm 2008 của Chính phủ về xác định lại giới tính.

- Thông tư số 03/2013/TT-BYT ngày 08/01/2013 của Bộ Y tế quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế,

được phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

2. Thủ tục: Cấp giấy chứng nhận mắc bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Sở Lao động Thương binh và Xã hội gửi hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với chất độc hóa học đến Sở Y tế Hà Nội.

Bước 2: Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận các giấy tờ liên quan đến phơi nhiễm chất độc hóa học của các đối tượng. Trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ giấy tờ theo quy định, Sở Y tế Hà Nội có trách nhiệm cấp Giấy chứng nhận mắc bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học về Sở LĐTBXH để làm căn cứ thực hiện chế độ ưu đãi đối với đối tượng theo quy định.

Trường hợp không phê duyệt sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do từ chối đối với từng trường hợp cụ thể.

Bước 3: Trả kết quả cho Sở Lao động Thương binh và Xã hội.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

- *Đối với người hoạt động kháng chiến bị phơi nhiễm với chất độc hóa học:*

+ Bản gốc Biên bản khám GDYK của Hội đồng GDYK

+ Bản khai cá nhân, Giấy ra viện, bản tóm tắt bệnh án (bản sao của Sở Lao động Thương binh và Xã hội)

- *Đối với con đẻ của người hoạt động kháng chiến bị phơi nhiễm với chất độc hóa học quy định tại Điều 38 Nghị định số 31/2013/NĐ-CP:*

+ Bản khai cá nhân, Giấy giới thiệu của Sở Lao động Thương binh và Xã hội (bản chính)

+ Kết luận đối tượng bị vô sinh của bệnh viện đa khoa tỉnh hoặc bệnh viện chuyên khoa Phụ sản tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương hoặc bệnh viện hạng I trở lên và Quyết định phê duyệt thực hiện kỹ thuật xác định vô sinh theo quy định của Bộ Y tế của các bệnh viện này.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết: 10 ngày, kể từ ngày Sở Y tế Hà Nội nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Sở Lao động Thương binh & Xã hội Hà Nội

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận

h. Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Nghị định số 31/2013/NĐ-CP ngày 09/4/2013 của Chính phủ quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng.

- Thông tư liên tịch số 41/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 18/11/2013 của liên Bộ: Y tế - Lao động Thương binh và Xã hội hướng dẫn khám giám định bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học đối với người hoạt động kháng chiến và con đẻ của họ.

3. Thủ tục: Giám định lần đầu do bệnh nghề nghiệp đối với người lao động tham gia bảo hiểm bắt buộc

a. Trình tự thực hiện

Bước 1:Người sử dụng lao động hoặc tổ chức sử dụng lao động gửi hồ sơ xin giám định cho Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội (Cơ quan thường trực của Hội đồng Giám định y khoa).

Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị, Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội gửi cho cá nhân, tổ chức đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục 9 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT.

Bước 3: Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội tiếp nhận hồ sơ:

- Nếu hồ sơ giám định hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, Hội đồng Giám định Y khoa Thành phố có trách nhiệm tiến hành khám giám định cho người lao động.

- Nếu hồ sơ giám định không hợp lệ, trong thời gian 10 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa Thành phố có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho cá nhân, cơ quan, tổ chức yêu cầu giám định biết.

Bước 4: Trả kết quả cho người sử dụng lao động hoặc người lao động

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại phòng hành chính của Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội(số 86 - Thợ Nhuộm, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội hoặc số 2 - Bể Văn Đàn, quận Hà Đông, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

*** Thành phần hồ sơ bao gồm:**

- Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động theo mẫu quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT hoặc Giấy đề nghị giám định của người lao động đang bảo lưu thời gian đóng bảo hiểm xã hội hoặc người lao động đã có quyết định nghỉ việc chờ giải quyết chế độ hưu trí, trợ cấp hằng tháng;

- Giấy ra viện hoặc hồ sơ khám bệnh nghề nghiệp hoặc tóm tắt hồ sơ bệnh án

*** Số lượng hồ sơ:01bộ.**

d. Thời hạn giải quyết:30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:Tất cả

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng giám định Y khoa Thành phố

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định

h. Lệ phí: Thực hiện theo quy định của Thông tư số 93/2012/TT-BTC ngày 05/6/2012 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí giám định y khoa.

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Phụ lục 3: Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20 tháng 11 năm 2014;
- Luật an toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 ngày 25 tháng 6 năm 2015;
- Luật bảo hiểm y tế số 25/2008/QH12 ngày 14 tháng 11 năm 2008 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật bảo hiểm y tế số 46/2014/QH13 ngày 13 tháng 6 năm 2014;
- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009;
- Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 15/5/2016 Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật bảo hiểm xã hội thuộc lĩnh vực y tế;
- Thông tư số 93/2012/TT-BTC ngày 05/6/2012 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí giám định y khoa.

Phụ lục 3

**MẪU GIẤY GIỚI THIỆU ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH
ĐỀ HƯỞNG CHẾ ĐỘ BẢO HIỂM XÃ HỘI**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2016)

CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ

Số:/GGT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày.....tháng..... năm

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa¹

.....²trân trọng giới thiệu:

Ông/ Bà:Sinh ngày tháng ... năm

Chỗ ở hiện tại:

Giấy CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu số:.....³Ngày cấp:.....Nơi cấp:

Số Sổ BHXH:

Ông (bà) hiện đang được hưởng chế độ người khuyết
tật/tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp

Nghề/công việc⁴

Điện thoại liên hệ:

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của

Đang hưởng chế độ:⁵

Được cử đến Hội đồng Giám định Y khoa

để giám định mức suy giảm khả năng lao động :

1. Giám định : lần đầu lại tổng hợp phúc quyết

2. Loại hình giám định⁶:

- Giám định tai nạn lao động
- Giám định bệnh nghề nghiệp
- Giám định thực hiện chế độ hưu trí/ mất sức lao động

¹Tên Hội đồng Giám định y khoa nơi tổ chức đề nghị giám định

²Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động

³Trường hợp chưa có thẻ căn cước hoặc hộ chiếu thì ghi giấy tờ tùy thân hợp lệ khác (giấy khai sinh, giấy xác nhận của công an cấp xã nơi cư trú kèm theo ảnh có đóng dấu giáp lai trên ảnh)

⁴ Trường hợp là thân nhân ... thì không cần khai nội dung nghề/công việc

⁵Ghi rõ các chế độ đang hiện hưởng và tỷ lệ; Nếu không được hưởng chế độ thì ghi là: chưa

⁶Giám định tổng hợp do tai nạn lao động và bệnh nghề nghiệp thì tích dấu [x] cả 2 ô bệnh nghề nghiệp và tai nạn lao động

3. Nội dung đề nghị giám định:.....¹

Trân trọng cảm ơn.

LÃNH ĐẠO CƠ QUAN/ĐƠN VỊ

(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú: Giấy giới thiệu có giá trị trong vòng ba tháng kể từ ngày ký giới thiệu.

¹Nội dung đề nghị giám định: cần ghi rõ tên bệnh nghề nghiệp, thương tật (theo giấy chứng nhận bị thương).

4. Thủ tục: Giám định để thực hiện chế độ hưu trí trước tuổi quy định đối với người lao động tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc.

a. Trình tự thực hiện

Bước 1:Người người lao động hoặc tổ chức sử dụng lao động gửi hồ sơ xin giám định cho Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội (Cơ quan thường trực của Hội đồng Giám định y khoa).

Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị, Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội gửi cho cá nhân, tổ chức đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục 9 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT.

Bước 3: Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội tiếp nhận hồ sơ:

- Nếu hồ sơ giám định hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, Hội đồng Giám định Y khoa Thành phố có trách nhiệm tiến hành khám giám định cho người lao động.

- Nếu hồ sơ giám định không hợp lệ, trong thời gian 10 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa Thành phố có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho cá nhân, cơ quan, tổ chức yêu cầu giám định biết.

Bước 4: Trả kết quả cho người sử dụng lao động hoặc người lao động

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại phòng hành chính của Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội(số 86 - Thợ Nhuộm, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội hoặc số 2 - Bê Văn Đàn, quận Hà Đông, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

*** Thành phần hồ sơ bao gồm:**

- Giấy đề nghị giám định theo mẫu quy định tại Phụ lục 7 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT.

- Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau (nếu có): Tóm tắt hồ sơ bệnh án hoặc giấy xác nhận khuyết tật hoặc giấy ra viện hoặc các giấy tờ khám, điều trị các bệnh, thương tật, tật, bao gồm: sổ y bạ hoặc sổ khám bệnh hoặc đơn thuốc hoặc giấy hẹn khám lại hoặc tóm tắt hồ sơ bệnh án điều trị ngoại trú.

*** Số lượng hồ sơ:**01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết:30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:Tất cả

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng giám định Y khoa Thành phố

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định

h. Lệ phí: Thực hiện theo quy định của Thông tư số 93/2012/TT-BTC ngày 05/6/2012 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí giám định y khoa.

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Phụ lục 7: Giấy đề nghị giám định

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Người lao động đang đóng bảo hiểm xã hội hoặc người lao động đang bảo lưu thời gian đóng bảo hiểm xã hội hoặc người lao động đã có quyết định nghỉ việc chờ giải quyết chế độ hưu trí, trợ cấp hằng tháng; giám định để thực hiện chế độ tử tuất; giám định đối với người lao động đã nghỉ hưu hoặc đang bảo lưu thời gian đóng bảo hiểm mắc bệnh nghề nghiệp

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20 tháng 11 năm 2014;
- Luật an toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 ngày 25 tháng 6 năm 2015;
- Luật bảo hiểm y tế số 25/2008/QH12 ngày 14 tháng 11 năm 2008 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật bảo hiểm y tế số 46/2014/QH13 ngày 13 tháng 6 năm 2014;
- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009;
- Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 15/5/2016 Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật bảo hiểm xã hội thuộc lĩnh vực y tế;
- Thông tư số 93/2012/TT-BTC ngày 05/6/2012 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí giám định y khoa.

Phụ lục 7

**MẪU GIẤY GÓI THIỆU ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH
ĐỀ HƯỞNG CHẾ ĐỘ BẢO HIỂM XÃ HỘI**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2016)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**GIẤY ĐỀ NGHỊ
GIÁM ĐỊNH KHẢ NĂNG LAO ĐỘNG**

Kính gửi:

Tên tôi là Sinh ngày tháng năm

Chỗ ở hiện tại:.....

Giấy CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu số:.....¹..... Ngày cấp:..... Nơi cấp:

Số sổ BHXH (nếu có):.....

Nghề/công việc².....

Điện thoại liên hệ:

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của

Đề nghị được giám định mức độ suy giảm khả năng lao động:

1. Giám định : lần đầu lại tổng hợp phúc quyết

2. Loại hình giám định:

- Giám định tai nạn lao động
- Giám định bệnh nghề nghiệp
- Giám định thực hiện chế độ hưu trí
- Giám định đề hưởng chế độ tuất hàng tháng
- Giám định đề hưởng BHXH một lần

Người viết giấy đề nghị

(Ký, ghi rõ họ tên)

¹Trường hợp chưa có thẻ căn cước hoặc hộ chiếu thì ghi giấy tờ tùy thân hợp lệ khác (giấy khai sinh, giấy xác nhận của công an cấp xã nơi cư trú kèm theo ảnh có đóng dấu giáp lai trên ảnh)

² Trường hợp là thân nhân ... thì không cần khai nội dung nghề/công việc

5. Thủ tục: Giám định để thực hiện chế độ hưu trí đối với người lao động tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Người lao động hoặc tổ chức sử dụng lao động gửi hồ sơ xin giám định cho Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội (Cơ quan thường trực của Hội đồng Giám định y khoa).

Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị, Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội gửi cho cá nhân, tổ chức đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục 9 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT.

Bước 3: Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội tiếp nhận hồ sơ:

- Nếu hồ sơ giám định hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, Hội đồng Giám định Y khoa Thành phố có trách nhiệm tiến hành khám giám định cho người lao động.

- Nếu hồ sơ giám định không hợp lệ, trong thời gian 10 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa Thành phố có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho cá nhân, cơ quan, tổ chức yêu cầu giám định biết.

Bước 4: Trả kết quả cho người sử dụng lao động hoặc người lao động

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại tại phòng hành chính của Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội (số 86 - Thợ Nhuộm, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội hoặc số 2 - Bể Văn Đàn, quận Hà Đông, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

*** Thành phần hồ sơ bao gồm:**

- Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động theo mẫu quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2015/TT-BYT;

- Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau (nếu có): Tóm tắt hồ sơ bệnh án hoặc giấy xác nhận khuyết tật hoặc giấy ra viện hoặc các giấy tờ khám, điều trị các bệnh, thương tật, tật, bao gồm: sổ y bạ hoặc sổ khám bệnh hoặc đơn thuốc hoặc giấy hẹn khám lại hoặc tóm tắt hồ sơ bệnh án điều trị ngoại trú.

*** Số lượng hồ sơ:** 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết: 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân, tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng giám định Y khoa Thành phố

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định

h. Lệ phí: Thực hiện theo quy định của Thông tư số 93/2012/TT-BTC ngày 05/6/2012 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí giám định y khoa.

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Phụ lục 3: Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20 tháng 11 năm 2014;

- Luật an toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 ngày 25 tháng 6 năm 2015;

- Luật bảo hiểm y tế số 25/2008/QH12 ngày 14 tháng 11 năm 2008 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật bảo hiểm y tế số 46/2014/QH13 ngày 13 tháng 6 năm 2014;

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009;

- Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 15/5/2016 Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật bảo hiểm xã hội thuộc lĩnh vực y tế;

- Thông tư số 93/2012/TT-BTC ngày 05/6/2012 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí giám định y khoa.

Phụ lục 3

**MẪU GIẤY GIỚI THIỆU ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH
ĐỂ HƯỞNG CHẾ ĐỘ BẢO HIỂM XÃ HỘI**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2016)

CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ

Số:/GGT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày.....tháng..... năm

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa¹

.....²trân trọng giới thiệu:

Ông/ Bà: Sinh ngày tháng ... năm

Chỗ ở hiện tại:

Giấy CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu số:.....³..... Ngày cấp:..... Nơi cấp:

Số Số BHXH:

Ông (bà) hiện đang được hưởng chế độ người khuyết
tật/tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp

Nghề/công việc⁴

Điện thoại liên hệ:

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của

Đang hưởng chế độ:⁵

Được cử đến Hội đồng Giám định Y khoa

để giám định mức suy giảm khả năng lao động :

3. Giám định : lần đầu lại tổng hợp phúc quyết

4. Loại hình giám định:

- Giám định tai nạn lao động

- Giám định bệnh nghề nghiệp

¹ Tên Hội đồng Giám định y khoa nơi tổ chức đề nghị giám định

² Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động

³ Trường hợp chưa có thẻ căn cước hoặc hộ chiếu thì ghi giấy tờ tùy thân hợp lệ khác (giấy khai sinh, giấy xác nhận của công an cấp xã nơi cư trú kèm theo ảnh có đóng dấu giáp lai trên ảnh)

⁴ Trường hợp là thân nhân ... thì không cần khai nội dung nghề/công việc

⁵ Ghi rõ các chế độ đang hiện hưởng và tỷ lệ; Nếu không được hưởng chế độ thì ghi là: chưa

⁶ Giám định tổng hợp do tai nạn lao động và bệnh nghề nghiệp thì tích dấu [x] cả 2 ô bệnh nghề nghiệp và tai nạn lao động

- Giám định thực hiện chế độ hưu trí/ mất sức lao động

3. Nội dung đề nghị giám định:.....¹

Trân trọng cảm ơn.

LÃNH ĐẠO CƠ QUAN/ĐƠN VỊ

(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú: Giấy giới thiệu có giá trị trong vòng ba tháng kể từ ngày ký giới thiệu.

¹Nội dung đề nghị giám định: cần ghi rõ tên bệnh nghề nghiệp, thương tật (theo giấy chứng nhận bị thương).

6. Thủ tục: Giám định bệnh nghề nghiệp tái phát đối với người lao động tham gia bảo hiểm bắt buộc

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Người lao động hoặc tổ chức sử dụng lao động gửi hồ sơ xin giám định cho Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội (Cơ quan thường trực của Hội đồng Giám định y khoa).

Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị, Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội gửi cho cá nhân, tổ chức đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục 9 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT.

Bước 3: Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội tiếp nhận hồ sơ:

- Nếu hồ sơ giám định hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, Hội đồng Giám định Y khoa Thành phố có trách nhiệm tiến hành khám giám định cho người lao động.

- Nếu hồ sơ giám định không hợp lệ, trong thời gian 10 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa Thành phố có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho cá nhân, cơ quan, tổ chức yêu cầu giám định biết.

Bước 4: Trả kết quả cho người sử dụng lao động hoặc người lao động

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại tại phòng hành chính của Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội (số 86 - Thọ Nhuộm, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội hoặc số 2 - Bế Văn Đàn, quận Hà Đông, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

*** Thành phần hồ sơ bao gồm:**

- Giấy đề nghị giám định theo mẫu quy định tại Phụ lục 7 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT;

- Hồ sơ khám bệnh nghề nghiệp hoặc hồ sơ bệnh nghề nghiệp hoặc sổ khám sức khỏe phát hiện bệnh nghề nghiệp;

- Các giấy tờ điều trị bệnh nghề nghiệp tái phát:

+ Đối với người lao động điều trị nội trú do bệnh nghề nghiệp hoặc bệnh, thương tật, tật liên quan đến bệnh nghề nghiệp tái phát hoặc tiến triển: Bản sao hợp lệ Giấy ra viện theo mẫu quy định tại Phụ lục 5 hoặc tóm tắt hồ sơ bệnh án theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT;

+ Đối với người lao động điều trị ngoại trú do bệnh nghề nghiệp hoặc bệnh, tật liên quan đến bệnh nghề nghiệp tái phát hoặc tiến triển: Bản sao hợp lệ

giấy tờ về khám, điều trị bệnh, thương tật, tật do bệnh nghề nghiệp tái phát, bao gồm: sổ y bạ, sổ khám bệnh, đơn thuốc hoặc giấy hẹn khám lại hoặc tóm tắt hồ sơ bệnh án điều trị ngoại trú.

- Bản sao hợp lệ biên bản giám định y khoa lần liền kề trước đó.

* *Số lượng hồ sơ:* 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết: 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân, tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng giám định Y khoa Thành phố

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định

h. Lệ phí: Thực hiện theo quy định của Thông tư số 93/2012/TT-BTC ngày 05/6/2012 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí giám định y khoa.

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Phụ lục 7: Giấy đề nghị giám định

- Phụ lục 5: Bản sao hợp lệ Giấy ra viện

- Phụ lục 6: Tóm tắt hồ sơ bệnh án

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20 tháng 11 năm 2014;

- Luật an toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 ngày 25 tháng 6 năm 2015;

- Luật bảo hiểm y tế số 25/2008/QH12 ngày 14 tháng 11 năm 2008 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật bảo hiểm y tế số 46/2014/QH13 ngày 13 tháng 6 năm 2014;

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009;

- Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 15/5/2016 Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật bảo hiểm xã hội thuộc lĩnh vực y tế;

- Thông tư số 93/2012/TT-BTC ngày 05/6/2012 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí giám định y khoa.

Phụ lục 5

MẪU GIẤY RA VIỆN

(Ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2016)

..... **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA** MS: 01/BV-01
BV: **VIỆT NAM** Số lưu trữ:
Khoa: **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** Mã Y tế:...../...../...../.....

GIẤY RA VIỆN

- Họ tên người bệnh: Tuổi: Nam/Nữ:.....
- Dân tộc: Nghề nghiệp:.....
- Thẻ BHYT số /..... đến/...../.....
- Địa chỉ:.....
- Vào viện lúc: giờ..... phút, ngày..... tháng năm
- Ra viện lúc: giờ..... phút, ngày..... tháng năm
- Chẩn đoán:.....
- Phương pháp điều trị:.....
- Ghi chú:.....
-
-

Ngày tháng năm
Trưởng khoa điều trị

Ngày tháng năm
Giám đốc bệnh viện

Họ tên

Họ tên

Hướng dẫn ghi Giấy ra viện:

I. Phần chẩn đoán:

1. Đối với các bệnh thông thường: Ghi tên bệnh theo hướng dẫn của Bộ Y tế;
2. Đối với bệnh phải điều trị dài ngày: Ghi mã bệnh theo quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này. Trường bệnh chưa có mã bệnh thì ghi đầy đủ tên bệnh theo quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này.

II. Phần phương pháp điều trị:

1. Đối với các bệnh thông thường: Ghi theo hướng dẫn của Bộ Y tế;

2. Đối với trường hợp phải đình chỉ thai nghén dưới 22 tuần tuổi: Căn cứ tình trạng thực tế để ghi phương pháp điều trị theo một trong các trường hợp sau: Sảy thai, nạo thai, hút thai, mổ lấy thai.

3. Đối với trường hợp mang thai từ 22 tuần tuổi trở lên ghi rõ là đẻ thường, đẻ thủ thuật hay mổ đẻ.

III. Phần ghi chú:

1. Ghi lời dặn của thầy thuốc.

2. Trường hợp người bệnh cần nghỉ để điều trị bệnh hoặc để ổn định sức khỏe sau khi điều trị nội trú: Ghi rõ số ngày mà người bệnh cần nghỉ để điều trị ngoại trú sau khi ra viện. Việc quyết định số ngày nghỉ phải căn cứ theo hướng dẫn chuyên môn của Bộ Y tế và tình trạng sức khỏe của người bệnh.

3. Trường hợp lao động nữ cần nghỉ để dưỡng thai thì sau khi ghi số ngày nghỉ phải ghi rõ là "đẻ dưỡng thai". Ví dụ: Số ngày nghỉ: 10 ngày đẻ dưỡng thai.

4. Đối với trường hợp người có thai từ 22 tuần tuổi trở lên:

a) Trường hợp đình chỉ thai nghén: ghi rõ đình chỉ thai lưu hay thai bệnh lý.

b) Trường hợp đẻ non: ghi rõ số lượng con trong lần sinh và tình trạng con còn sống hay đã chết.

5. Đối với trường hợp đẻ non ghi rõ số con và tình trạng con sau sinh.

6. Trong trường hợp người mất hoặc bị hạn chế năng lực hành vi dân sự hoặc trẻ em dưới 16 tuổi phải ghi đầy đủ họ, tên của cha, mẹ hoặc người giám hộ của người bệnh.

Phụ lục 6

MẪU BẢN TÓM TẮT HỒ SƠ BỆNH ÁN

(Ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2016)

.....
Bệnh viện:

TÓM TẮT BỆNH ÁN

1. Họ và tên (In hoa): **2. Năm sinh:** □□□□

3. Giới: Nam Nữ **4. Dân tộc:**

Mã thẻ BHYT (nếu có):.....

5. Nghề nghiệp:.....

Cơ quan/Đơn vị công tác:

6. Địa chỉ: Số nhà..... Thôn, tổ.....Xã, phường, thị trấn.....

Huyện (thành phố):..... Tỉnh, thành phố.....

7. Vào viện ngày...../...../20.....; **Ra viện ngày**...../...../20.....;

8. Chẩn đoán lúc vào viện:

.....

9. Chẩn đoán lúc ra viện:

.....

10. Tóm tắt bệnh án:

a) Quá trình bệnh lý và diễn biến lâm sàng:

.....

b) Tóm tắt kết quả xét nghiệm cận lâm sàng có giá trị chẩn đoán:

.....

c) Phương pháp điều trị:

.....

d) Tình trạng người bệnh ra viện:

.....

11. Ghi chú:

.....

....., ngày tháng năm

Thủ trưởng đơn vị

(ký tên, đóng dấu)

Hướng dẫn ghi Tóm tắt hồ sơ bệnh án:

1. Việc ghi tóm tắt hồ sơ bệnh án phải bảo đảm tính thống nhất với hồ sơ bệnh án của người bệnh.
2. Trường hợp người mất hoặc bị hạn chế năng lực hành vi dân sự hoặc trẻ em dưới 16 tuổi phải ghi đầy đủ họ, tên của cha, mẹ hoặc người giám hộ của người bệnh tại phần ghi chú.
3. Trường hợp con chết sau khi sinh thì ghi ngày/tháng/năm sinh của con và ngày/tháng/năm con chết, số con bị chết tại phần tình trạng người bệnh ra viện

Phụ lục 7

**MẪU GIẤY GÓI THIỆU ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH
ĐỀ HƯỞNG CHẾ ĐỘ BẢO HIỂM XÃ HỘI**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2016)

cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt nam
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**GIẤY ĐỀ NGHỊ
GIÁM ĐỊNH KHẢ NĂNG LAO ĐỘNG**

Kính gửi:

Tên tôi là Sinh ngày tháng năm

Chỗ ở hiện tại:.....

Giấy CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu số:.....³⁹⁹..... Ngày cấp:..... Nơi cấp:

Số sổ BHXH (nếu có):.....

Nghề/công việc⁴⁰⁰.....

Điện thoại liên hệ:

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của

Đề nghị được giám định mức độ suy giảm khả năng lao động:

3. Giám định : lần đầu lại tổng hợp phúc quyết

4. Loại hình giám định:

- Giám định tai nạn lao động
- Giám định bệnh nghề nghiệp
- Giám định thực hiện chế độ hưu trí
- Giám định đề hưởng chế độ tuất hàng tháng
- Giám định đề hưởng BHXH một lần

Người viết giấy đề nghị

(Ký, ghi rõ họ tên)

³⁹⁹Trường hợp chưa có thẻ căn cước hoặc hộ chiếu thì ghi giấy tờ tùy thân hợp lệ khác (giấy khai sinh, giấy xác nhận của công an cấp xã nơi cư trú kèm theo ảnh có đóng dấu giáp lai trên ảnh)

⁴⁰⁰ Trường hợp là thân nhân ... thì không cần khai nội dung nghề/công việc

7. Thủ tục: Giám định tổng hợp đối với người lao động tham gia bảo hiểm bắt buộc

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Người lao động hoặc tổ chức sử dụng lao động gửi hồ sơ xin giám định cho Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội (Cơ quan thường trực của Hội đồng Giám định y khoa).

Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị, Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội gửi cho cá nhân, tổ chức đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục 9 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT.

Bước 3: Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội tiếp nhận hồ sơ:

- Nếu hồ sơ giám định hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, Hội đồng Giám định Y khoa Thành phố có trách nhiệm tiến hành khám giám định cho người lao động.

- Nếu hồ sơ giám định không hợp lệ, trong thời gian 10 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa Thành phố có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho cá nhân, cơ quan, tổ chức yêu cầu giám định biết.

Bước 4: Trả kết quả cho người sử dụng lao động hoặc người lao động

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại phòng hành chính của Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội (số 86 - Thợ Nhuộm, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội hoặc số 2 - Bể Văn Đàn, quận Hà Đông, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

*** Thành phần hồ sơ bao gồm:**

- Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động theo mẫu quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT hoặc Giấy đề nghị giám định theo mẫu quy định tại Phụ lục 7 ban hành kèm theo Thông tư 14/2016/TT-BYT trong trường hợp người lao động đang bảo lưu thời gian đóng bảo hiểm xã hội hoặc nghỉ hưu.

- Bản sao hợp lệ biên bản giám định y khoa lần liền kề trước (đối với các trường hợp đã khám giám định).

- Các giấy tờ khác theo quy định tại Khoản 1, Khoản 2 Điều 8 hoặc Khoản 1, Khoản 2 Điều 9 Thông tư 14/2016/TT-BYT phù hợp với đối tượng và loại hình giám định.

*** Số lượng hồ sơ:** 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết: 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân, tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng giám định Y khoa Thành phố

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định

h. Lệ phí: Thực hiện theo quy định của Thông tư số 93/2012/TT-BTC ngày 05/6/2012 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí giám định y khoa.

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Phụ lục 3: Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động

- Phụ lục 7: Giấy đề nghị giám định

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20 tháng 11 năm 2014;

- Luật an toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 ngày 25 tháng 6 năm 2015;

- Luật bảo hiểm y tế số 25/2008/QH12 ngày 14 tháng 11 năm 2008 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật bảo hiểm y tế số 46/2014/QH13 ngày 13 tháng 6 năm 2014;

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009;

- Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 15/5/2016 Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật bảo hiểm xã hội thuộc lĩnh vực y tế;

- Thông tư số 93/2012/TT-BTC ngày 05/6/2012 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí giám định y khoa.

Phụ lục 3

**MẪU GIẤY GIỚI THIỆU ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH
ĐỀ HƯỞNG CHẾ ĐỘ BẢO HIỂM XÃ HỘI**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2016)

CƠ QUAN CHỦ QUẢN CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số:/GGT , ngày.....tháng..... năm

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa¹.....

.....².....trân trọng giới thiệu:

Ông/ Bà:Sinh ngày tháng ... năm

Chỗ ở hiện tại:

Giấy CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu số:.....³.....Ngày cấp:.....Nơi cấp:

Số Sổ BHXH:

Ông (bà) hiện đang được hưởng chế độ người khuyết
tật/tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp

Nghề/công việc⁴.....

Điện thoại liên hệ:

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của

Đang hưởng chế độ:⁵.....

Được cử đến Hội đồng Giám định Y khoa

để giám định mức suy giảm khả năng lao động :

5. Giám định : lần đầu lại tổng hợp phúc quyết

6. Loại hình giám định⁶:

- Giám định tai nạn lao động
- Giám định bệnh nghề nghiệp

¹Tên Hội đồng Giám định y khoa nơi tổ chức đề nghị giám định

²Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động

³Trường hợp chưa có thẻ căn cước hoặc hộ chiếu thì ghi giấy tờ tùy thân hợp lệ khác (giấy khai sinh, giấy xác nhận của công an cấp xã nơi cư trú kèm theo ảnh có đóng dấu giáp lai trên ảnh)

⁴ Trường hợp là thân nhân ... thì không cần khai nội dung nghề/công việc

⁵Ghi rõ các chế độ đang hiện hưởng và tỷ lệ; Nếu không được hưởng chế độ thì ghi là: chưa

⁶Giám định tổng hợp do tai nạn lao động và bệnh nghề nghiệp thì tích dấu [x] cả 2 ô bệnh nghề nghiệp và tai nạn lao động

- Giám định thực hiện chế độ hưu trí/ mất sức lao động

3. Nội dung đề nghị giám định:.....¹

Trân trọng cảm ơn.

LÃNH ĐẠO CƠ QUAN/ĐƠN VỊ

(Ký tên, đóng dấu)

¹Nội dung đề nghị giám định: cần ghi rõ tên bệnh nghề nghiệp, thương tật (theo giấy chứng nhận bị thương).

Phụ lục 7

**MẪU GIẤY GÓI THIỆU ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH
ĐỀ HƯỞNG CHẾ ĐỘ BẢO HIỂM XÃ HỘI**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2016)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**GIẤY ĐỀ NGHỊ
GIÁM ĐỊNH KHẢ NĂNG LAO ĐỘNG**

Kính gửi:

Tên tôi là Sinh ngày tháng năm

Chỗ ở hiện tại:.....

Giấy CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu số:.....¹ Ngày cấp:..... Nơi cấp:

Số sổ BHXH (nếu có):.....

Nghề/công việc²

Điện thoại liên hệ:

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của

Đề nghị được giám định mức độ suy giảm khả năng lao động:

5. Giám định : lần đầu lại tổng hợp phúc quyết

6. Loại hình giám định:

- Giám định tai nạn lao động
- Giám định bệnh nghề nghiệp
- Giám định thực hiện chế độ hưu trí
- Giám định đề hưởng chế độ tuất hàng tháng
- Giám định đề hưởng BHXH một lần

Người viết giấy đề nghị

(Ký, ghi rõ họ tên)

¹Trường hợp chưa có thẻ căn cước hoặc hộ chiếu thì ghi giấy tờ tùy thân hợp lệ khác (giấy khai sinh, giấy xác nhận của công an cấp xã nơi cư trú kèm theo ảnh có đóng dấu giáp lai trên ảnh)

² Trường hợp là thân nhân ... thì không cần khai nội dung nghề/công việc

8. Thủ tục: Giám định để hưởng trợ cấp mất sức lao động đối với người đang hưởng trợ cấp mất sức lao động hàng tháng theo Nghị định 60/NĐ-CP ngày 1/3/1990 của Hội đồng Bộ trưởng (nay là Chính phủ).

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định của pháp luật (Do bảo hiểm xã hội tinh hướng dẫn cho đơn vị sử dụng lao động lập hồ sơ).

Bước 2: Nộp hồ sơ tại phòng hành chính của Trung tâm Giám định Y khoa (số 86 - Thợ Nhuộm, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội hoặc số 2 - Bế Văn Đàn, quận Hà Đông, Hà Nội). Khi đến giám định, người lao động phải xuất trình bản gốc những giấy tờ quy định tại thành phần hồ sơ và giấy tờ tùy thân có ảnh để đối chiếu.

Công chức tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ viết Phiếu hẹn ngày khám (giám định), ngày họp Hội đồng, ngày trả kết quả và yêu cầu người nộp đến phòng Kế toán tài vụ nộp lệ phí theo quy định

+ Trường hợp hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ thì viết Phiếu hướng dẫn để làm lại hồ sơ.

Bước 3: Nhận kết quả tại Trung tâm Giám định Y khoa (số 86 - Thợ Nhuộm, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội hoặc số 2 - Bế Văn Đàn, quận Hà Đông, Hà Nội).

+ Người đến nhận kết quả phải mang theo Phiếu nhận hồ sơ; trường hợp mất Phiếu nhận hồ sơ thì phải xuất trình Giấy chứng minh nhân dân

+ Công chức trả kết quả kiểm tra Phiếu nhận hồ sơ hoặc Giấy chứng minh nhân dân, ký vào Sổ theo dõi kết quả; trao kết quả cho người nhận.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả:

+ Từ Thứ Hai đến Thứ Sáu: Sáng từ 7 giờ 00 phút đến 10 giờ 30 phút
Chiều từ 13 giờ 00 phút đến 16 giờ 30 phút

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại phòng hành chính của Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội (số 86 - Thợ Nhuộm, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội hoặc số 2 - Bế Văn Đàn, quận Hà Đông, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động. Trường hợp người lao động đang bảo lưu thời gian đóng BHXH, cơ quan BHXH cấp tỉnh cấp giấy

giới thiệu theo mẫu quy định tại phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư 07/2010/TT-BYT ngày 5/4/2010 của Bộ Y tế ;

- Biên bản Giám định y khoa lần đầu;

- Giấy đề nghị giám định theo mẫu quy định tại phụ lục số 2 ban hành kèm theo Thông tư 07/2010/TT-BYT ngày 5/4/2010c của Bộ Y tế;

- Các giấy tờ điều trị hợp lệ

* Số lượng hồ sơ: 01bộ.

d. Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày Hội đồng Giám định Y khoa nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tất cả

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Trung tâm giám định y khoa Hà Nội

- Cơ quan phối hợp (nếu có): Bảo hiểm xã hội thành phố; Liên đoàn lao động thành phố

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản giám định (05 bản)

h. Lệ phí : 1.150.000đ (không tính lệ phícận lâm sàng)

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động;

- Tóm tắt hồ của người lao động;

- Giấy đề nghị giám định;

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính

Chứng minh thư nhân dân khi đi khám.

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Thông tư 07/2010/TT-BYT ngày 5 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc giám định mức suy giảm khả năng lao động của người lao động tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc;

- Thông tư 93/2012/TT-BTC ngày 5 tháng 6 năm 2012 của Bộ Tài chính về việc quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý, và sử dụng phí giám định y khoa;

GIẤY ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH

(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT

ngày 05 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y tế)

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY ĐỀ NGHỊ

GIÁM ĐỊNH KHẢ NĂNG LAO ĐỘNG

Kính gửi:

Tên tôi làgiới tính: nam nữ

Sinh ngàytháng năm Số Sổ BHXH:

Số CMND cấp ngày thángnăm tại

Địa chỉ hiện tại:

Nghề nghiệp:Chức vụ:

Là cán bộ/nhân viên của

Tình trạng bệnh tật, thương tật:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Đề nghị được giám định mức độ suy giảm khả năng lao động:

Giám định : lần đầu tái phát tổng hợp

Loại hình giám định:

1. Giám định do tai nạn lao động

2. Giám định do bệnh nghề nghiệp

3. Giám định thực hiện chế độ hưu trí

4. Giám định để hưởng chế độ tuất hàng tháng

Mục đích giám định: làm cơ sở để hưởng chế độ BHXH theo qui định hiện hành.

**Người sử dụng lao động
hoặc UBND phường, xã, thị trấn
(Ký tên, đóng dấu)**

**Người viết giấy đề nghị
(Ký, ghi rõ họ tên)**

Ghi chú:

- *Người sử dụng lao động xác nhận đối với Người lao động đang công tác tại cơ quan, xí nghiệp,...*
- *Ủy ban nhân dân phường, xã, thị trấn xác nhận đối với các trường hợp không công tác tại cơ quan, xí nghiệp,... hoặc khám để thực hiện chế độ từ tuất.*

Mẫu 02

GIẤY GIỚI THIỆU

của Người sử dụng lao động hoặc Bảo hiểm xã hội tỉnh, thành phố
(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT ngày 05/4/2010 của Bộ Y tế)

CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/GGT

....., ngày.....tháng..... năm

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa

Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động

Trân trọng giới thiệu: Ông/ Bà: giới tính: nam nữ

Sinh ngàythángnăm Số Sổ BHXH:

Số CMND cấp ngày tháng năm tại

Địa chỉ hiện tại:

Nghề nghiệp: Chức vụ:

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của

Được cử đến Hội đồng Giám định Y khoa

để giám định mức suy giảm khả năng lao động :

Giám định : lần đầu tái phát tổng hợp khiếu nại

Loại hình giám định:

1. Giám định do tai nạn lao động/ bệnh nghề nghiệp

2. Giám định thực hiện chế độ hưu trí/ mất sức lao động

3. Giám định để hưởng chế độ tử tuất hàng tháng

Trân trọng cảm ơn!

Các giấy tờ kèm theo, gồm có

Đơn đề nghị khám giám định khả năng lao động

Đơn khiếu nại

LÃNH ĐẠO CƠ QUAN/ĐƠN VỊ

(Ký tên, đóng dấu)

- Biên bản điều tra tai nạn lao động
- Giấy chứng nhận thương tích
- Giấy ra viện
- Hồ sơ người bị bệnh nghề nghiệp
- Tóm tắt hồ sơ của người lao động
- Quyết định hưởng trợ cấp tai nạn lao động
- Biên bản GDYK các lần khám trước

Ghi chú: Giấy giới thiệu có giá trị trong vòng hai tháng kể từ ngày ký giới thiệu

9. Thủ tục: Giám định Y khoa đối với người hoạt động kháng chiến bị phơi nhiễm với chất độc hoá học quy định tại Điều 38 Nghị định 31/2013/NĐ-CP ngày 9/4/2013 của Chính phủ quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng.

a. Trình tự thực hiện

Bước 1:Chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định của pháp luật (Do Sở Lao động Thương binh và Xã hội cấp tỉnh hướng dẫn và lập hồ sơ cho đối tượng có nhu cầu cần giám định).

Bước 2:Nộp hồ sơ tại phòng hành chính của Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội(số 86 - Thợ Nhuộm, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội hoặc số 2 - Bế Văn Đàn, quận Hà Đông, Hà Nội). Khi đến giám định, người lao động phải xuất trình bản gốc những giấy tờ quy định tại thành phần hồ sơ và giấy tờ tùy thân có ảnh để đối chiếu.

Công chức tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ viết Phiếu hẹn ngày khám (giám định), ngày họp Hội đồng, ngày trả kết quả và yêu cầu người nộp đến phòng Kế toán tài vụ nộp Lệ phí theo quy định

+ Trường hợp hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ thì viết Phiếu hướng dẫn để làm lại hồ sơ.

Bước 3:Nhận kết quả tại Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội(số 86 - Thợ Nhuộm, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội hoặc số 2 - Bế Văn Đàn, quận Hà Đông, Hà Nội).

+ Người đến nhận kết quả phải mang theo Phiếu nhận hồ sơ; trường hợp mất Phiếu nhận hồ sơ thì phải xuất trình Giấy chứng minh nhân dân

+ Công chức trả kết quả kiểm tra Phiếu nhận hồ sơ hoặc Giấy chứng minh nhân dân, ký vào Sổ theo dõi kết quả; trao kết quả cho người nhận.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả:

+ Từ Thứ Hai đến Thứ Sáu: Sáng từ 7 giờ 00 phút đến 10 giờ 30 phút
Chiều từ 13 giờ 00 phút đến 16 giờ 30 phút

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại tại phòng hành chính của Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội(số 86 - Thợ Nhuộm, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội hoặc số 2 - Bế Văn Đàn, quận Hà Đông, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Giấy giới thiệu của Sở Lao động Thương binh và Xã hội theo mẫu 1 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch 41/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 18/11/2013 hướng dẫn khám giám định bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hoá học đối với người hoạt động kháng chiến và con đẻ của họ.

- Bản khai (Mẫu HH1) ban hành kèm theo Thông tư 05/2013/TT-BLĐTBXH ngày 15/5/2013 của Bộ Lao động Thương binh và Xã hội hướng dẫn về thủ tục lập hồ sơ, quản lý hồ sơ, thực hiện chế độ ưu đãi người có công với cách mạng và thân nhân.

- Bản tóm tắt bệnh án điều trị bệnh, tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hoá học tại các bệnh viện của nhà nước từ tuyến huyện trở lên hoặc giấy ra viện của các bệnh viện tuyến Trung ương theo phân tuyến kỹ thuật của Bộ Y tế. Bản tóm tắt bệnh án và giấy ra viện phải được Giám đốc hoặc Phó Giám đốc bệnh viện ký tên và đóng dấu.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày Hội đồng Giám định Y khoa nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tất cả

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Trung tâm giám định y khoa Hà Nội
- Cơ quan phối hợp (nếu có): Bảo hiểm xã hội thành phố; Liên đoàn lao động thành phố

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản giám định (05 bản)

h. Lệ phí : 1.150.000đ (không tính Lệ phí cận lâm sàng)

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Giấy giới thiệu của Sở Lao động Thương binh và Xã hội theo mẫu 1 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch 41/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 18/11/2013

- Bản khai (Mẫu HH1) ban hành kèm theo Thông tư 05/2013/TT-BLĐTBXH ngày 15/5/2013 của Bộ Lao động Thương binh và Xã hội

- Bản tóm tắt bệnh án điều trị bệnh, tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hoá học

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính

Chứng minh thư nhân dân khi đi khám.

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Thông tư liên tịch 41/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 18/11/2013 hướng dẫn khám giám định bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hoá học đối với người hoạt động kháng chiến và con đẻ của họ.

- Thông tư 05/2013/TT-BLĐTBXH ngày 15/5/2013 của Bộ Lao động Thương binh và Xã hội hướng dẫn về thủ tục lập hồ sơ, quản lý hồ sơ, thực hiện chế độ ưu đãi người có công với cách mạng và thân nhân.

- Thông tư 93/2012/TT-BTC ngày 5 tháng 6 năm 2012 của Bộ Tài chính về việc quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý, và sử dụng phí giám định y khoa;

MẪU 1:

**GIẤY GIỚI THIỆU KHÁM GIÁM ĐỊNH BỆNH, TẬT, DỊ DẠNG, DỊ TẬT CÓ
LIÊN QUAN ĐẾN PHƠI NHIỄM VỚI CHẤT ĐỘC HÓA HỌC**
(Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 41/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 18
tháng 11 năm 2013 của Bộ Y tế, Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội)

**UBND TỈNH/THÀNH
PHỐ...
SỞ LAO ĐỘNG -
THƯƠNG BINH VÀ XÃ
HỘI**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:/SLĐTBXH-GGT

....., ngày... tháng... năm....

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa.....

SỞ LAO ĐỘNG - THƯƠNG BINH VÀ XÃ HỘI TỈNH/THÀNH PHỐ.....

Trân trọng giới thiệu: Ông (Bà).....Giới tính: Nam Nữ

Sinh ngày..... tháng..... năm.....

Giấy CMND/Giấy khai sinh số:..... Ngày.../.../..... Nơi cấp:

Chỗ ở hiện tại:.....

Là Người hoạt động kháng chiến/Con đẻ Người hoạt động kháng chiến bị phơi nhiễm
với chất độc hóa học

Được giới thiệu đến Hội đồng Giám định Y khoa.....

để khám giám định*.....

.....
có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học.

Các giấy tờ kèm theo, gồm có:

GIÁM ĐỐC

(Ký tên, đóng dấu)

1.....

2.....

3.....

Ghi chú: Giấy giới thiệu có giá trị trong vòng ba tháng kể từ ngày ký Giấy giới thiệu.

** Ghi rõ yêu cầu giám định bệnh, tật, dị dạng, dị tật tùy theo đối tượng khám giám định*

Mẫu HH1

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN KHAI CÁ NHÂN

**Đề nghị giải quyết chế độ người hoạt động kháng chiến
bị nhiễm chất độc hóa học**

1. Phần khai về người có công:

Họ và tên:.....

Sinh ngày tháng năm Nam/Nữ:.....

Nguyên quán:.....

Trú quán:.....

(Nếu đang hưởng chế độ trợ cấp hàng tháng đối với thương binh, bệnh binh thì ghi rõ đang hưởng chế độ gì, tỷ lệ suy giảm khả năng lao động của đối tượng đó.....)

Có quá trình tham gia hoạt động kháng chiến như sau:

TT	Thời gian	Cơ quan/Đơn vị	Địa bàn hoạt động
1	Từ tháng ... năm ... đến tháng ... năm ...		
2	...		

Tình trạng bệnh tật, sức khỏe hiện nay:

.....

2. Phần khai về con đẻ (trường hợp người hoạt động kháng chiến sinh con dị dạng, dị tật).

TT	Họ tên	Năm sinh	Tình trạng dị dạng, dị tật bẩm sinh
1			
2			
...			

..., ngày...tháng...năm...

..., ngày...tháng...năm...

Xác nhận của xã, phường.....

Người khai

Ông (bà).....hiện cư trú
tại....., cócon đẻ dị dạng, dị tật
cụ thể như sau:

(Ký, ghi rõ họ và tên)

TM.UBND

Quyền hạn, chức vụ người ký
(Chữ ký, họ và tên, dấu)

10. Thủ tục: Giám định Y khoa đối với người hoạt động kháng chiến bị phơi nhiễm với chất độc hoá học và con đẻ của họ đã được công nhận và đang hưởng chế độ ưu đãi người có công với cách mạng trước ngày 1/9/2012.

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định của pháp luật (Do Sở Lao động Thương binh và Xã hội cấp tỉnh hướng dẫn và lập hồ sơ cho đối tượng có nhu cầu cần giám định).

Bước 2: Nộp hồ sơ tại phòng hành chính của Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội (số 86 - Thọ Nhuộm, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội hoặc số 2 - Bế Văn Đàn, quận Hà Đông, Hà Nội). Khi đến giám định, người lao động phải xuất trình bản gốc những giấy tờ quy định tại thành phần hồ sơ và giấy tờ tùy thân có ảnh để đối chiếu.

Công chức tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ viết Phiếu hẹn ngày khám (giám định), ngày họp Hội đồng, ngày trả kết quả và yêu cầu người nộp đến phòng Kế toán tài vụ nộp lệ phí theo quy định

+ Trường hợp hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ thì viết Phiếu hướng dẫn để làm lại hồ sơ.

Bước 3: Nhận kết quả tại Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội (số 86 - Thọ Nhuộm, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội hoặc số 2 - Bế Văn Đàn, quận Hà Đông, Hà Nội).

+ Người đến nhận kết quả phải mang theo Phiếu nhận hồ sơ; trường hợp mất Phiếu nhận hồ sơ thì phải xuất trình Giấy chứng minh nhân dân

+ Công chức trả kết quả kiểm tra Phiếu nhận hồ sơ hoặc Giấy chứng minh nhân dân, ký vào Sổ theo dõi kết quả; trao kết quả cho người nhận.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả:

+ Từ Thứ Hai đến Thứ Sáu: Sáng từ 7 giờ 00 phút đến 10 giờ 30 phút
Chiều từ 13 giờ 00 phút đến 16 giờ 30 phút

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại phòng hành chính của Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội (số 86 - Thọ Nhuộm, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội hoặc số 2 - Bế Văn Đàn, quận Hà Đông, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Giấy giới thiệu của Sở Lao động Thương binh và Xã hội theo mẫu 1 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch 41/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 18/11/2013 hướng dẫn khám giám định bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hoá học đối với người hoạt động kháng chiến và con đẻ của họ.

- Bản sao Biên bản khám Giám định y khoa của Hội đồng Giám định Y khoa đã khám xác định có mắc bệnh, tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hoá học. Trường hợp không có bản sao Biên bản Giám định Y khoa thì phải có bản sao giấy xác nhận của Trung tâm y tế cấp huyện (bệnh viện huyện) hoặc bản sao giấy xác nhận của Trạm y tế cấp xã trong hồ sơ lưu trữ tại Sở Lao động Thương binh và Xã hội được xác lập theo quy định của các văn bản quy phạm pháp luật tại thời điểm xác lập hồ sơ. Các bản sao này do lãnh đạo Sở Lao động Thương binh và Xã hội ký xác nhận và đóng dấu.

* Số lượng hồ sơ: 01bộ.

d. Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày Hội đồng Giám định Y khoa nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tất cả

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Trung tâm giám định y khoa Hà Nội

- Cơ quan phối hợp (nếu có): Bảo hiểm xã hội thành phố; Liên đoàn lao động thành phố

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản giám định (05 bản)

h. Lệ phí: 1.150.000đ (không tính Lệ phí cận lâm sàng)

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Giấy giới thiệu của Sở Lao động Thương binh và Xã hội theo mẫu 1 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch 41/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 18/11/2013

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)

Chứng minh thư nhân dân khi đi khám.

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Thông tư liên tịch 41/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 18/11/2013 hướng dẫn khám giám định bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hoá học đối với người hoạt động kháng chiến và con đẻ của họ.

- Thông tư 05/2013/TT-BLĐTBXH ngày 15/5/2013 của Bộ Lao động Thương binh và Xã hội hướng dẫn về thủ tục lập hồ sơ, quản lý hồ sơ, thực hiện chế độ ưu đãi người có công với cách mạng và thân nhân.

- Thông tư 93/2012/TT-BTC ngày 5 tháng 6 năm 2012 của Bộ Tài chính về việc quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý, và sử dụng phí giám định y khoa;

MẪU 1:

**GIẤY GIỚI THIỆU KHÁM GIÁM ĐỊNH BỆNH, TẬT, DỊ DẠNG, DỊ TẬT CÓ
LIÊN QUAN ĐẾN PHƠI NHIỄM VỚI CHẤT ĐỘC HÓA HỌC**
(Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 41/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 18
tháng 11 năm 2013 của Bộ Y tế, Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội)

UBND TỈNH/THÀNH PHỐ...
SỞ LAO ĐỘNG - THƯƠNG
BINH VÀ XÃ HỘI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/SLĐTBXH-GGT

....., ngày... tháng... năm....

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa.....

SỞ LAO ĐỘNG - THƯƠNG BINH VÀ XÃ HỘI TỈNH/THÀNH PHỐ.....

Trân trọng giới thiệu: Ông (Bà).....Giới tính: Nam Nữ

Sinh ngày..... tháng..... năm.....

Giấy CMND/Giấy khai sinh số:..... Ngày.... / / Nơi cấp:

Chỗ ở hiện tại:.....

Là Người hoạt động kháng chiến/Con đẻ Người hoạt động kháng chiến bị phơi nhiễm
với chất độc hóa học

Được giới thiệu đến Hội đồng Giám định Y khoa.....

để khám giám định*.....

.....
có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học.

Các giấy tờ kèm theo, gồm có:

1.....

2.....

3.....

GIÁM ĐỐC

(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú: Giấy giới thiệu có giá trị trong vòng ba tháng kể từ ngày ký Giấy giới thiệu.

** Ghi rõ yêu cầu giám định bệnh, tật, dị dạng, dị tật tùy theo đối tượng khám giám
định*

11. Thủ tục: Giám định Y khoa đối với con đẻ của người hoạt động kháng chiến bị phơi nhiễm với chất độc hoá học quy định tại Điều 38 Nghị định số 31/2013/NĐ-CP.

a. Trình tự thực hiện

Bước 1:Ch ghuần bị đầy đủ hồ sơ theo quy định của pháp luật (Do Sở Lao động Thương binh và Xã hội cấp tỉnh hướng dẫn và lập hồ sơ cho đối tượng có nhu cầu cần giám định).

Bước 2:Nộp hồ sơ tại phòng hành chính của Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội(số 86 - Thợ Nhuộm, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội hoặc số 2 - Bế Văn Đàn, quận Hà Đông, Hà Nội). Khi đến giám định, người lao động phải xuất trình bản gốc những giấy tờ quy định tại thành phần hồ sơ và giấy tờ tùy thân có ảnh để đối chiếu.

Công chức tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ viết Phiếu hẹn ngày khám (giám định), ngày họp Hội đồng, ngày trả kết quả và yêu cầu người nộp đến phòng Kế toán tài vụ nộp lệ phí theo quy định

+ Trường hợp hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ thì viết Phiếu hướng dẫn để làm lại hồ sơ.

Bước 3:Nhận kết quả tại Trung tâm Giám định Y khoa (số 86 - Thợ Nhuộm, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội hoặc số 2 - Bế Văn Đàn, quận Hà Đông, Hà Nội).

+ Người đến nhận kết quả phải mang theo Phiếu nhận hồ sơ; trường hợp mất Phiếu nhận hồ sơ thì phải xuất trình Giấy chứng minh nhân dân

+ Công chức trả kết quả kiểm tra Phiếu nhận hồ sơ hoặc Giấy chứng minh nhân dân, ký vào Sổ theo dõi kết quả; trao kết quả cho người nhận.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả:

+ Từ Thứ Hai đến Thứ Sáu: Sáng từ 7 giờ 00 phút đến 10 giờ 30 phút
Chiều từ 13 giờ 00 phút đến 16 giờ 30 phút

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại tại phòng hành chính của Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội(số 86 - Thợ Nhuộm, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội hoặc số 2 - Bế Văn Đàn, quận Hà Đông, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Giấy giới thiệu của Sở Lao động Thương binh và Xã hội theo mẫu 1 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch 41/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 18/11/2013 hướng dẫn khám giám định bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hoá học đối với người hoạt động kháng chiến và con đẻ của họ.

- Bản khai (Mẫu HH1) ban hành kèm theo Thông tư 05/2013/TT-BLĐTBXH ngày 15/5/2013 của Bộ Lao động Thương binh và Xã hội hướng dẫn về thủ tục lập hồ sơ, quản lý hồ sơ, thực hiện chế độ ưu đãi người có công với cách mạng và thân nhân.

- Bản tóm tắt bệnh án điều trị bệnh, tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hoá học tại các bệnh viện của nhà nước từ tuyến huyện trở lên hoặc giấy ra viện của các bệnh viện tuyến Trung ương theo phân tuyến kỹ thuật của Bộ Y tế. Bản tóm tắt bệnh án và giấy ra viện phải được Giám đốc hoặc Phó Giám đốc bệnh viện ký tên và đóng dấu.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày Hội đồng Giám định Y khoa nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tất cả

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Trung tâm giám định y khoa

- Cơ quan phối hợp (nếu có): Bảo hiểm xã hội thành phố; Liên đoàn lao động thành phố

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản giám định (05 bản)

h. Lệ phí : 1.150.000đ (không tính lệ phícận lâm sàng)

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Giấy giới thiệu của Sở Lao động Thương binh và Xã hội theo mẫu 1 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch 41/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 18/11/2013

- Bản khai (Mẫu HH1) ban hành kèm theo Thông tư 05/2013/TT-BLĐTBXH ngày 15/5/2013 của Bộ Lao động Thương binh và Xã hội

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính

Chứng minh thư nhân dân khi đi khám.

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Thông tư liên tịch 41/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 18/11/2013 hướng dẫn khám giám định bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hoá học đối với người hoạt động kháng chiến và con đẻ của họ.

- Thông tư 05/2013/TT-BLĐTBXH ngày 15/5/2013 của Bộ Lao động Thương binh và Xã hội hướng dẫn về thủ tục lập hồ sơ, quản lý hồ sơ, thực hiện chế độ ưu đãi người có công với cách mạng và thân nhân.

- Thông tư 93/2012/TT-BTC ngày 5 tháng 6 năm 2012 của Bộ Tài chính về việc quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý, và sử dụng phí giám định y khoa;

MẪU 1:

**GIẤY GIỚI THIỆU KHÁM GIÁM ĐỊNH BỆNH, TẬT, DỊ DẠNG, DỊ TẬT CÓ
LIÊN QUAN ĐẾN PHƠI NHIỄM VỚI CHẤT ĐỘC HÓA HỌC**
(Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 41/2013/TTLT-BYT-BLĐT BXH ngày 18
tháng 11 năm 2013 của Bộ Y tế, Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội)

UBND TỈNH/THÀNH PHỐ...
SỞ LAO ĐỘNG - THƯƠNG
BINH VÀ XÃ HỘI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/SLĐT BXH-GGT

....., ngày... tháng... năm....

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa.....

SỞ LAO ĐỘNG - THƯƠNG BINH VÀ XÃ HỘI TỈNH/THÀNH PHỐ.....

Trân trọng giới thiệu: Ông (Bà).....Giới tính: Nam Nữ

Sinh ngày..... tháng..... năm.....

Giấy CMND/Giấy khai sinh số:..... Ngày.../.../..... Nơi cấp:

Chỗ ở hiện tại:.....

Là Người hoạt động kháng chiến/Con đẻ Người hoạt động kháng chiến bị phơi nhiễm
với chất độc hóa học

Được giới thiệu đến Hội đồng Giám định Y khoa.....
để khám giám định*.....

.....
có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học.

Các giấy tờ kèm theo, gồm có:

GIÁM ĐỐC
(Ký tên, đóng dấu)

1.....

.

2.....

.

3.....

.

Ghi chú: Giấy giới thiệu có giá trị trong vòng ba tháng kể từ ngày ký Giấy giới thiệu.

** Ghi rõ yêu cầu giám định bệnh, tật, dị dạng, dị tật tùy theo đối tượng khám giám
định*

Mẫu HH1

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN KHAI CÁ NHÂN

**Đề nghị giải quyết chế độ người hoạt động kháng chiến
bị nhiễm chất độc hóa học**

1. Phần khai về người có công:

Họ và
tên:.....

Sinh ngày tháng năm ...
..... Nam/Nữ:.....

Nguyên quán:.....

Trú quán:.....

(Nếu đang hưởng chế độ trợ cấp hàng tháng đối với thương binh, bệnh binh thì ghi rõ đang hưởng chế độ gì, tỷ lệ suy giảm khả năng lao động của đối tượng đó.....)

Có quá trình tham gia hoạt động kháng chiến như sau:

TT	Thời gian	Cơ quan/Đơn vị	Địa bàn hoạt động
1	Từ tháng ... năm ... đến tháng ... năm ...		
2	...		

Tình trạng bệnh tật, sức khỏe hiện nay:

.....

2. Phần khai về con đẻ (trường hợp người hoạt động kháng chiến sinh con dị dạng, dị tật).

TT	Họ tên	Năm sinh	Tình trạng dị dạng, dị tật bẩm sinh
1			
2			

...			
-----	--	--	--

..., ngày...tháng...năm...

..., ngày...tháng...năm...

Xác nhận của xã, phường.....

Người khai

Ông (bà).....hiện cư
trú tại....., cócon đẻ dị dạng,
dị tật cụ thể như sau:

(Ký, ghi rõ họ và tên)

TM.UBND

Quyền hạn, chức vụ người ký
(Chữ ký, họ và tên, dấu)

12. Thủ tục: Giám định thương tật lần đầu do tai nạn lao động đối với người lao động tham gia bảo hiểm bắt buộc

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Người lao động hoặc tổ chức sử dụng lao động gửi hồ sơ xin giám định cho Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội (Cơ quan thường trực của Hội đồng Giám định y khoa).

Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị, Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội gửi cho cá nhân, tổ chức đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục 9 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT.

Bước 3: Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội tiếp nhận hồ sơ:

- Nếu hồ sơ giám định hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, Hội đồng Giám định Y khoa Thành phố có trách nhiệm tiến hành khám giám định cho người lao động.

- Nếu hồ sơ giám định không hợp lệ, trong thời gian 10 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa Thành phố có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho cá nhân, cơ quan, tổ chức yêu cầu giám định biết.

Bước 4: Trả kết quả cho người sử dụng lao động hoặc người lao động

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại phòng hành chính của Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội (số 86 - Thợ Nhuộm, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội hoặc số 2 - Bế Văn Đàn, quận Hà Đông, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động theo mẫu quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư 14/2016/TT-BYT;

- Bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận thương tích do cơ sở y tế (nơi đã cấp cứu, điều trị cho người lao động) cấp theo mẫu quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư 14/2016/TT-BYT

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết:

Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày Hội đồng Giám định Y khoa nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

đ. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân, Tổ chức

e. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng Giám định Y khoa Thành phố

f. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản giám định

g. Lệ phí :

Thực hiện theo quy định của Thông tư số 93/2012/TT-BTC ngày 05/6/2012 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí giám định y khoa.

h. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Phụ lục 3: Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động
- Phụ lục 4: Bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận thương tích do cơ sở y tế

i. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

k. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20 tháng 11 năm 2014;
- Luật an toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 ngày 25 tháng 6 năm 2015;
- Luật bảo hiểm y tế số 25/2008/QH12 ngày 14 tháng 11 năm 2008 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật bảo hiểm y tế số 46/2014/QH13 ngày 13 tháng 6 năm 2014;
- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009;
- Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 15/5/2016 Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật bảo hiểm xã hội thuộc lĩnh vực y tế;
- Thông tư số 93/2012/TT-BTC ngày 05/6/2012 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí giám định y khoa.

Phụ lục 3

**MẪU GIẤY GIỚI THIỆU ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH
ĐỀ HƯỞNG CHẾ ĐỘ BẢO HIỂM XÃ HỘI**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2016)

CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/GGT

....., ngày...tháng..... năm

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa¹

.....²trân trọng giới thiệu:

Ông/ Bà: Sinh ngày tháng ... năm

Chỗ ở hiện tại:

Giấy CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu số:.....³ Ngày cấp:..... Nơi cấp:

Số Sổ BHXH:

Ông (bà) hiện đang được hưởng chế độ người khuyết tật/tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp

Nghề/công việc⁴

Điện thoại liên hệ:

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của

Đang hưởng chế độ:⁵

Được cử đến Hội đồng Giám định Y khoa

để giám định mức suy giảm khả năng lao động :

7. Giám định : lần đầu lại tổng hợp phúc quyết

8. Loại hình giám định⁶:

- Giám định tai nạn lao động

- Giám định bệnh nghề nghiệp

¹Tên Hội đồng Giám định y khoa nơi tổ chức đề nghị giám định

²Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động

³Trường hợp chưa có thẻ căn cước hoặc hộ chiếu thì ghi giấy tờ tùy thân hợp lệ khác (giấy khai sinh, giấy xác nhận của công an cấp xã nơi cư trú kèm theo ảnh có đóng dấu giáp lai trên ảnh)

⁴ Trường hợp là thân nhân ... thì không cần khai nội dung nghề/công việc

⁵Ghi rõ các chế độ đang hiện hưởng và tỷ lệ; Nếu không được hưởng chế độ thì ghi là: chưa

⁶Giám định tổng hợp do tai nạn lao động và bệnh nghề nghiệp thì tích dấu [x] cả 2 ô bệnh nghề nghiệp và tai nạn lao động

- Giám định thực hiện chế độ hưu trí/ mất sức lao động

3. Nội dung đề nghị giám định:.....¹

Trân trọng cảm ơn.

LÃNH ĐẠO CƠ QUAN/ĐƠN VỊ

(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú: Giấy giới thiệu có giá trị trong vòng ba tháng kể từ ngày ký giới thiệu.

¹Nội dung đề nghị giám định: cần ghi rõ tên bệnh nghề nghiệp, thương tật (theo giấy chứng nhận bị thương).

Phụ lục 4

MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN THƯƠNG TÍCH

(Ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2016)

.....¹..... **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** MS: 08/BV-01
BV: **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** Số vào viện
Số: /CN

GIẤY CHỨNG NHẬN THƯƠNG TÍCH

- Giám đốc bệnh viện:** **Chứng nhận:**
- Ông, Bà: Sinh ngày tháng năm Nam/Nữ:.....
 - Nghề nghiệp: Nơi làm việc.....
 - Giấy CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu số:.....².....Ngày cấp:.....Nơi cấp:
 - Địa chỉ:
 - Vào viện lúc: giờ..... phút, ngày..... tháng năm
 - Ra viện lúc: giờ..... phút, ngày..... tháng năm
 - **Lí do vào viện:**
 -
 - **Chẩn đoán:**
 -
 - **Điều trị:**
 -
 - **Tình trạng thương tích lúc vào viện:**
 -
 - **Tình trạng thương tích lúc ra viện:**
 -

Ngày tháng năm

Giám đốc bệnh viện

Trưởng khoa

Bác sĩ điều trị

Họ tên

Họ tên

Họ tên

.....

.....

.....

¹ Ghi tên cơ quan chủ quản

² Trường hợp chưa có thẻ căn cước hoặc hộ chiếu thì ghi giấy tờ tùy thân hợp lệ khác (giấy khai sinh, giấy xác nhận của công an cấp xã nơi cư trú kèm theo ảnh có đóng dấu giáp lai trên ảnh)

13. Thủ tục: Giám định để thực hiện chế độ tử tuất cho thân nhân của người tham gia bảo hiểm bắt buộc hưởng trợ cấp tuất hàng tháng.

a. Trình tự thực hiện

Bước 1:Chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định của pháp luật (Do bảo hiểm xã hội tinh hướng dẫn và lập hồ sơ cho thân nhân người tham gia BHXH).

Bước 2:Nộp hồ sơ tại phòng hành chính của Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội(số 86 - Thợ Nhuộm, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội hoặc số 2 - Bế Văn Đàn, quận Hà Đông, Hà Nội). Khi đến giám định, người lao động phải xuất trình bản gốc những giấy tờ quy định tại thành phần hồ sơ và giấy tờ tùy thân có ảnh để đối chiếu.

Công chức tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ viết Phiếu hẹn ngày khám (giám định), ngày họp Hội đồng, ngày trả kết quả và yêu cầu người nộp đến phòng Kế toán tài vụ nộp lệ phí theo quy định

+ Trường hợp hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ thì viết Phiếu hướng dẫn để làm lại hồ sơ.

Bước 3:Nhận kết quả tại Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội(số 86 - Thợ Nhuộm, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội hoặc số 2 - Bế Văn Đàn, quận Hà Đông, Hà Nội).

+ Người đến nhận kết quả phải mang theo Phiếu nhận hồ sơ; trường hợp mất Phiếu nhận hồ sơ thì phải xuất trình Giấy chứng minh nhân dân

+ Công chức trả kết quả kiểm tra Phiếu nhận hồ sơ hoặc Giấy chứng minh nhân dân, ký vào Sổ theo dõi kết quả; trao kết quả cho người nhận.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả:

+ Từ Thứ Hai đến Thứ Sáu: Sáng từ 7 giờ 00 phút đến 10 giờ 30 phút
Chiều từ 13 giờ 00 phút đến 16 giờ 30 phút

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại phòng hành chính của Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội(số 86 - Thợ Nhuộm, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội hoặc số 2 - Bế Văn Đàn, quận Hà Đông, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động. Trường hợp người lao động đang bảo lưu thời gian đóng BHXH, cơ quan BHXH cấp tỉnh cấp giấy

giới thiệu theo mẫu quy định tại phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư 07/2010/TT-BYT ngày 5/4/2010 của Bộ Y tế ;

- Giấy đề nghị giám định theo mẫu quy định tại Phụ lục số 2 ban hành kèm theo Thông tư 07/2010/TT-BYT ngày 5/4/2010 của Bộ Y tế

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày Hội đồng Giám định Y khoa nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tất cả

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Trung tâm giám định y khoa

- Cơ quan phối hợp (nếu có): Bảo hiểm xã hội thành phố; Liên đoàn lao động thành phố

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản giám định (05 bản)

h. Lệ phí: 1.150.000đ (không tính Lệ phí cận lâm sàng)

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Giấy giới thiệu của cơ quan BHXH cấp tỉnh theo mẫu quy định tại phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư 07/2010/TT-BYT ngày 5/4/2010c của Bộ Y tế ;

- Giấy đề nghị giám định theo mẫu quy định tại phụ lục số 2 ban hành kèm theo Thông tư 07/2010/TT-BYT ngày 5/4/2010c của Bộ Y tế

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính

Chứng minh thư nhân dân khi đi khám.

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Thông tư 07/2010/TT-BYT ngày 5 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc giám định mức suy giảm khả năng lao động của người lao động tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc;

- Thông tư 93/2012/TT-BTC ngày 5 tháng 6 năm 2012 của Bộ Tài chính về việc quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý, và sử dụng phí giám định y khoa;

GIẤY ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH

(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT

ngày 05 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y tế)

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY ĐỀ NGHỊ

GIÁM ĐỊNH KHẢ NĂNG LAO ĐỘNG

Kính gửi:

Tên tôi làgiới tính: nam nữ

Sinh ngàytháng năm Số Sổ BHXH:

Số CMND cấp ngày thángnăm tại

Địa chỉ hiện tại:

Nghề nghiệp:Chức vụ:

Là cán bộ/nhân viên của

Tình trạng bệnh tật, thương tật:

.....
.....
.....

Đề nghị được giám định mức độ suy giảm khả năng lao động:

Giám định : lần đầu tái phát tổng hợp

Loại hình giám định:

1. Giám định do tai nạn lao động

2. Giám định do bệnh nghề nghiệp

3. Giám định thực hiện chế độ hưu trí

4. Giám định để hưởng chế độ tuất hàng tháng

Mục đích giám định: làm cơ sở để hưởng chế độ BHXH theo qui định hiện hành.

Người sử dụng lao động
hoặc UBND phường, xã, thị trấn
(Ký tên, đóng dấu)

Người viết giấy đề nghị
(Ký, ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

- Người sử dụng lao động xác nhận đối với Người lao động đang công tác tại cơ quan, xí nghiệp,...

- Ủy ban nhân dân phường, xã, thị trấn xác nhận đối với các trường hợp không công tác tại cơ quan, xí nghiệp,... hoặc khám để thực hiện chế độ từ tuất.

Mẫu 02

GIẤY GIỚI THIỆU

của Người sử dụng lao động hoặc Bảo hiểm xã hội tỉnh, thành phố
(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT ngày 05/4/2010 của Bộ Y tế)

CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/GGT

....., ngày.....tháng..... năm

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa

Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động

Trân trọng giới thiệu: Ông/ Bà: giới tính: nam nữ

Sinh ngàythángnăm Số Sổ BHXH:

Số CMND cấp ngày tháng năm tại

Địa chỉ hiện tại:

Nghề nghiệp: Chức vụ:

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của

Được cử đến Hội đồng Giám định Y khoa

để giám định mức suy giảm khả năng lao động :

Giám định : lần đầu tái phát tổng hợp khiếu nại

Loại hình giám định:

1. Giám định do tai nạn lao động/ bệnh nghề nghiệp
2. Giám định thực hiện chế độ hưu trí/ mất sức lao động
3. Giám định để hưởng chế độ tử tuất hàng tháng

Trân trọng cảm ơn!

Các giấy tờ kèm theo, gồm có

- Đơn đề nghị khám giám định khả năng lao động
- Đơn khiếu nại

LÃNH ĐẠO CƠ QUAN/ĐƠN VỊ

(Ký tên, đóng dấu)

- Biên bản điều tra tai nạn lao động
- Giấy chứng nhận thương tích
- Giấy ra viện
- Hồ sơ người bị bệnh nghề nghiệp
- Tóm tắt hồ sơ của người lao động
- Quyết định hưởng trợ cấp tai nạn lao động
- Biên bản GĐYK các lần khám trước

Ghi chú: Giấy giới thiệu có giá trị trong vòng hai tháng kể từ ngày ký giới thiệu

14. Thủ tục: Giám định tai nạn lao động tái phát đối với người lao động tham gia bảo hiểm bắt buộc

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Người người lao động hoặc tổ chức sử dụng lao động gửi hồ sơ xin giám định cho Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội (Cơ quan thường trực của Hội đồng Giám định y khoa).

Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị, Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội gửi cho cá nhân, tổ chức đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục 9 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT.

Bước 3: Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội tiếp nhận hồ sơ:

- Nếu hồ sơ giám định hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, Hội đồng Giám định Y khoa Thành phố có trách nhiệm tiến hành khám giám định cho người lao động.

- Nếu hồ sơ giám định không hợp lệ, trong thời gian 10 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa Thành phố có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho cá nhân, cơ quan, tổ chức yêu cầu giám định biết.

Bước 4: Trả kết quả cho người sử dụng lao động hoặc người lao động

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại phòng hành chính của Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội (số 86 - Thọ Nhuộm, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội hoặc số 2 - Bể Văn Đàn, quận Hà Đông, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Giấy đề nghị giám định theo mẫu quy định tại Phụ lục 7 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT;

- Các giấy tờ điều trị vết thương tái phát:

+ Đối với người lao động điều trị nội trú: Bản sao hợp lệ Giấy ra viện theo mẫu quy định tại Phụ lục 5 hoặc tóm tắt hồ sơ bệnh án theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT.

+ Đối với người lao động điều trị ngoại trú: Bản sao hợp lệ giấy tờ về khám, điều trị bệnh, thương tật, tật do tai nạn lao động, bao gồm: sổ y bạ, sổ khám bệnh, đơn thuốc hoặc giấy hẹn khám lại hoặc tóm tắt hồ sơ bệnh án điều trị ngoại trú.

- Biên bản Giám định y khoa lần kề trước đó

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết: 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tất cả

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng giám định Y khoa
Thành phố

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định

h. Lệ phí: Thực hiện theo quy định của Thông tư số 93/2012/TT-BTC ngày 05/6/2012 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí giám định y khoa.

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Phụ lục 7: Giấy đề nghị giám định

- Phụ lục 5: Bản sao hợp lệ Giấy ra viện

- Phụ lục 6: Tóm tắt hồ sơ bệnh án

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20 tháng 11 năm 2014;

- Luật an toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 ngày 25 tháng 6 năm 2015;

- Luật bảo hiểm y tế số 25/2008/QH12 ngày 14 tháng 11 năm 2008 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật bảo hiểm y tế số 46/2014/QH13 ngày 13 tháng 6 năm 2014;

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009;

- Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 15/5/2016 Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật bảo hiểm xã hội thuộc lĩnh vực y tế;

- Thông tư số 93/2012/TT-BTC ngày 05/6/2012 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí giám định y khoa.

Phụ lục 5
MẪU GIẤY RA VIỆN

(Ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2016)

..... **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA** MS: 01/BV-01
VIỆT NAM
BV: Số lưu trữ:
Khoa: **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** Mã Y tế...../...../...../.....

GIẤY RA VIỆN

- Họ tên người bệnh: Tuổi: Nam/Nữ:.....
- Dân tộc: Nghề nghiệp:.....
- Thẻ BHYT số /..... đến/...../.....
- Địa chỉ:.....
- Vào viện lúc: giờ..... phút, ngày..... tháng năm
- Ra viện lúc: giờ..... phút, ngày..... tháng năm
- Chẩn đoán:.....
- Phương pháp điều trị:.....
- Ghi chú:.....
-
-

Ngày tháng năm
Trưởng khoa điều trị

Ngày tháng năm
Giám đốc bệnh viện

Họ tên

Họ tên

Hướng dẫn ghi Giấy ra viện:

I. Phần chẩn đoán:

1. Đối với các bệnh thông thường: Ghi tên bệnh theo hướng dẫn của Bộ Y tế;
2. Đối với bệnh phải điều trị dài ngày: Ghi mã bệnh theo quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này. Trường bệnh chưa có mã bệnh thì ghi đầy đủ tên bệnh theo quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này.

II. Phần phương pháp điều trị:

1. Đối với các bệnh thông thường: Ghi theo hướng dẫn của Bộ Y tế;
2. Đối với trường hợp phải đình chỉ thai nghén dưới 22 tuần tuổi: Căn cứ tình trạng thực tế để ghi phương pháp điều trị theo một trong các trường hợp sau: Sảy thai, nạo thai, hút thai, mổ lấy thai.

3. Đối với trường hợp mang thai từ 22 tuần tuổi trở lên ghi rõ là đẻ thường, đẻ thủ thuật hay mổ đẻ.

III. Phần ghi chú:

1. Ghi lời dặn của thầy thuốc.

2. Trường hợp người bệnh cần nghỉ để điều trị bệnh hoặc để ổn định sức khỏe sau khi điều trị nội trú: Ghi rõ số ngày mà người bệnh cần nghỉ để điều trị ngoại trú sau khi ra viện. Việc quyết định số ngày nghỉ phải căn cứ theo hướng dẫn chuyên môn của Bộ Y tế và tình trạng sức khỏe của người bệnh.

3. Trường hợp lao động nữ cần nghỉ để dưỡng thai thì sau khi ghi số ngày nghỉ phải ghi rõ là "để dưỡng thai". Ví dụ: Số ngày nghỉ: 10 ngày để dưỡng thai.

4. Đối với trường hợp người có thai từ 22 tuần tuổi trở lên:

a) Trường hợp đình chỉ thai nghén: ghi rõ đình chỉ thai lưu hay thai bệnh lý.

b) Trường hợp đẻ non: ghi rõ số lượng con trong lần sinh và tình trạng con còn sống hay đã chết.

5. Đối với trường hợp đẻ non ghi rõ số con và tình trạng con sau sinh.

6. Trong trường hợp người mất hoặc bị hạn chế năng lực hành vi dân sự hoặc trẻ em dưới 16 tuổi phải ghi đầy đủ họ, tên của cha, mẹ hoặc người giám hộ của người bệnh.

Phụ lục 6

MẪU BẢN TÓM TẮT HỒ SƠ BỆNH ÁN

(Ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2016)

.....
Bệnh viện:

TÓM TẮT BỆNH ÁN

1. **Họ và tên (In hoa):** 2. **Năm sinh:** □□□□

3. **Giới:** Nam Nữ 4. **Dân tộc:**

Mã thẻ BHYT (nếu có):.....

5. **Nghề nghiệp:**

Cơ quan/Đơn vị công tác:

6. **Địa chỉ:** Số nhà.....Thôn, tổ.....Xã, phường, thị trấn.....

Huyện (thành phố):.....Tỉnh, thành phố.....

7. **Vào viện ngày**...../...../20.....; **Ra viện ngày**...../...../20.....;

8. **Chẩn đoán lúc vào viện:**

.....

9. **Chẩn đoán lúc ra viện:**

.....

10. **Tóm tắt bệnh án:**

a) **Quá trình bệnh lý và diễn biến lâm sàng:**

.....

b) **Tóm tắt kết quả xét nghiệm cận lâm sàng có giá trị chẩn đoán:**

.....

c) **Phương pháp điều trị:**

.....

d) **Tình trạng người bệnh ra viện:**

.....

11. **Ghi chú:**

.....

....., ngày tháng năm

Thủ trưởng đơn vị

(ký tên, đóng dấu)

Hướng dẫn ghi Tóm tắt hồ sơ bệnh án:

4. Việc ghi tóm tắt hồ sơ bệnh án phải bảo đảm tính thống nhất với hồ sơ bệnh án của người bệnh.
5. Trường hợp người mất hoặc bị hạn chế năng lực hành vi dân sự hoặc trẻ em dưới 16 tuổi phải ghi đầy đủ họ, tên của cha, mẹ hoặc người giám hộ của người bệnh tại phần ghi chú.
6. Trường hợp con chết sau khi sinh thì ghi ngày/tháng/năm sinh của con và ngày/tháng/năm con chết, số con bị chết tại phần tình trạng người bệnh ra viện

Phụ lục 7

**MẪU GIẤY GÓI THIỆU ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH
ĐỀ HƯỞNG CHẾ ĐỘ BẢO HIỂM XÃ HỘI**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2016)

**céng họp x· héi chñ nghũa viỐt nam
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**GIẤY ĐỀ NGHỊ
GIÁM ĐỊNH KHẢ NĂNG LAO ĐỘNG**

Kính gửi:

Tên tôi là Sinh ngày tháng năm

Chỗ ở hiện tại:.....

Giấy CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu số:.....⁴⁰¹ Ngày cấp:..... Nơi cấp:

.....

Số sổ BHXH (nếu có):.....

Nghề/công⁴⁰² việc

Điện thoại liên hệ:

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của

Đề nghị được giám định mức độ suy giảm khả năng lao động:

7. Giám định : lần đầu lại tổng hợp phúc quyết

8. Loại hình giám định:

- Giám định tai nạn lao động
- Giám định bệnh nghề nghiệp
- Giám định thực hiện chế độ hưu trí
- Giám định đề hưởng chế độ tuất hàng tháng
- Giám định đề hưởng BHXH một lần

Người viết giấy đề nghị

(Ký, ghi rõ họ tên)

⁴⁰¹ Trường hợp chưa có thẻ căn cước hoặc hộ chiếu thì ghi giấy tờ tùy thân hợp lệ khác (giấy khai sinh, giấy xác nhận của công an cấp xã nơi cư trú kèm theo ảnh có đóng dấu giáp lai trên ảnh)

⁴⁰² Trường hợp là thân nhân ... thì không cần khai nội dung nghề/công việc

15. Thủ tục: Khám giám định thương tật lần đầu

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cá nhân gửi các giấy tờ, hồ sơ có liên quan đến Sở Lao động – Thương binh và Xã hội đề tổng hợp gửi về Hội đồng Giám định.

Bước 2: Căn cứ hồ sơ do Sở Lao động – Thương binh và Xã hội chuyển đến, cơ quan thường trực Hội đồng Giám định Y khoa tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và thực hiện việc lập hồ sơ khám GDYK

Công chức tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ viết phiếu hẹn ngày khám giám định cho đối tượng và ban hành Biên bản giám định trong thời gian không quá 40 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

+ Trường hợp hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan thường trực Hội đồng GDYK trả lại hồ sơ cho cơ quan đã giới thiệu đối tượng đi khám giám định kèm theo văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 3: Trả biên bản khám giám định y khoa cho đối tượng.

+ Người đến nhận kết quả phải mang theo phiếu nhận hồ sơ, trường hợp mất phiếu nhận hồ sơ thì phải xuất trình giấy chứng minh nhân dân.

+ Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu nhận hồ sơ hoặc giấy chứng minh nhân dân ký vào sổ theo dõi kết quả; trao kết quả cho người nhận.

b. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại phòng hành chính của Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội (số 86 - Thợ Nhuộm, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội hoặc số 2 - Bể Văn Đàn, quận Hà Đông, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Bản chính Giấy giới thiệu của Sở Lao động Thương binh và Xã hội do Giám đốc hoặc Phó Giám đốc Sở được Giám đốc Sở ủy quyền ký tên và đóng dấu. Giấy giới thiệu phải ghi rõ đối tượng khám giám định thương tật lần đầu.

- Bản sao Giấy chứng nhận bị thương do Lãnh đạo Sở Lao động – Thương binh và Xã hội ký nhận, đóng dấu.

- Giấy đề nghị khám giám định của người đi khám có xác nhận của Ủy ban nhân dân, xã phường, thị trấn (sau đây gọi chung là UBND cấp xã) nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc cơ quan, tổ chức nơi người đi khám đang làm việc.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết:

Trong thời hạn 40 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: cá nhân

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

Trung tâm giám định y khoa Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định.

h. Lệ phí: không có

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không có

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Pháp lệnh sửa đổi, bổ sung một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng số 04/2012/UBTVQH13 ngày 16 tháng 7 năm 2012;

- Nghị định số 31/2013/NĐ-CP ngày 09 tháng 4 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng;

- Thông tư liên tịch số 45/2014/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế và Bộ Lao động – Thương binh và Xã hội hướng dẫn khám giám định thương tật với thương binh và người hưởng chính sách như thương binh.

16. Thủ tục: Khám giám định đối với trường hợp đã được xác định tỷ lệ tạm thời

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cá nhân gửi các giấy tờ, hồ sơ có liên quan đến Sở Lao động – Thương binh và Xã hội đề tổng hợp gửi về Hội đồng Giám định.

Bước 2: Căn cứ hồ sơ do Sở Lao động – Thương binh và Xã hội chuyển đến, cơ quan thường trực Hội đồng Giám định Y khoa tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và thực hiện việc lập hồ sơ khám GDYK

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ viết phiếu hẹn ngày khám giám định cho đối tượng và ban hành Biên bản giám định trong thời gian không quá 40 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

+ Trường hợp hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan thường trực Hội đồng GDYK trả lại hồ sơ cho cơ quan đã giới thiệu đối tượng đi khám giám định kèm theo văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 3: Trả kết quả tại Trung tâm Giám định Y khoa (số 86 – Thợ Nhuộm, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội và số 2 – Bế Văn Đàn, quận Hà Đông, Hà Nội).

+ Người đến nhận kết quả phải mang theo phiếu nhận hồ sơ, trường hợp mất phiếu nhận hồ sơ thì phải xuất trình giấy chứng minh nhân dân.

+ Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu nhận hồ sơ hoặc giấy chứng minh nhân dân ký vào sổ theo dõi kết quả; trao kết quả cho người nhận.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại phòng hành chính của Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội (số 86 - Thợ Nhuộm, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội hoặc số 2 - Bế Văn Đàn, quận Hà Đông, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Bản chính Giấy giới thiệu của Sở Lao động Thương binh và Xã hội do Giám đốc hoặc Phó Giám đốc Sở được Giám đốc Sở ủy quyền ký tên và đóng dấu. Giấy giới thiệu phải ghi rõ đối tượng đã được xác định tỷ lệ tạm thời.

- Bản sao Giấy chứng nhận bị thương do Lãnh đạo Sở Lao động – Thương binh và Xã hội ký nhận, đóng dấu. Trường hợp đối tượng đã là thương binh thì thay bằng bản chính Bản trích lục hồ sơ thương binh.

- Bản sao biên bản khám GDYK của Hội đồng GDYK đã khám xác định tỷ lệ % tổn thương cơ thể tạm thời do Lãnh đạo Sở Lao động – Thương binh và Xã hội ký xác nhận, đóng dấu.

- Giấy đề nghị khám giám định của người đi khám có xác nhận của Ủy ban nhân dân, xã phường, thị trấn (sau đây gọi chung là UBND cấp xã) nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc cơ quan, tổ chức nơi người đi khám đang làm việc.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết:

Trong thời hạn 40 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

Trung tâm giám định y khoa Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định (04 bản)

h. Lệ phí: không có

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không có

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Pháp lệnh sửa đổi, bổ sung một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng số 04/2012/UBTVQH13 ngày 16 tháng 7 năm 2012;

- Nghị định số 31/2013/NĐ-CP ngày 09 tháng 4 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng;

- Thông tư liên tịch số 45/2014/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế và Bộ Lao động – Thương binh và Xã hội hướng dẫn khám giám định thương tật với thương binh và người hưởng chính sách như thương binh.

17. Thủ tục: Khám giám định đối với trường hợp bổ sung vết thương

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cá nhân gửi các giấy tờ, hồ sơ có liên quan đến Sở Lao động – Thương binh và Xã hội để tổng hợp gửi về Hội đồng Giám định.

Bước 2: Căn cứ hồ sơ do Sở Lao động – Thương binh và Xã hội chuyển đến, cơ quan thường trực Hội đồng Giám định Y khoa tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và thực hiện việc lập hồ sơ khám GDYK

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ viết phiếu hẹn ngày khám giám định cho đối tượng và ban hành Biên bản giám định trong thời gian không quá 40 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

+ Trường hợp hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan thường trực Hội đồng GDYK trả lại hồ sơ cho cơ quan đã giới thiệu đối tượng đi khám giám định kèm theo văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 3: Trả kết quả tại Trung tâm Giám định Y khoa (số 86 – Thợ Nhuộm, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội và số 2 – Bế Văn Đàn, quận Hà Đông, Hà Nội).

+ Người đến nhận kết quả phải mang theo phiếu nhận hồ sơ, trường hợp mất phiếu nhận hồ sơ thì phải xuất trình giấy chứng minh nhân dân.

+ Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu nhận hồ sơ hoặc giấy chứng minh nhân dân ký vào sổ theo dõi kết quả; trao kết quả cho người nhận.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại phòng hành chính của Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội (số 86 - Thợ Nhuộm, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội hoặc số 2 - Bế Văn Đàn, quận Hà Đông, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Bản chính Giấy giới thiệu của Sở Lao động Thương binh và Xã hội do Giám đốc hoặc Phó Giám đốc Sở được Giám đốc Sở ủy quyền ký tên và đóng dấu. Giấy giới thiệu phải ghi rõ đối tượng khám giám định bổ sung vết thương.

- Bản sao Giấy chứng nhận bị thương của lần bị thương gần nhất (chưa giám định) do Lãnh đạo Sở Lao động – Thương binh và Xã hội ký xác nhận, đóng dấu.

- Bản sao biên bản khám GDYK của Hội đồng GDYK đã khám xác định tỷ lệ % tổn thương cơ thể do thương tật lần gần nhất do Lãnh đạo Sở Lao động – Thương binh và Xã hội ký xác nhận, đóng dấu.

- Giấy đề nghị khám giám định của người đi khám có xác nhận của Ủy ban nhân dân, xã phường, thị trấn (sau đây gọi chung là UBND cấp xã) nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc cơ quan, tổ chức nơi người đi khám đang làm việc.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết:

Trong thời hạn 40 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Trung tâm giám định y khoa Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định.

h. Lệ phí: không có

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không có

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Pháp lệnh sửa đổi, bổ sung một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng số 04/2012/UBTVQH13 ngày 16 tháng 7 năm 2012;

- Nghị định số 31/2013/NĐ-CP ngày 09 tháng 4 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng;

- Thông tư liên tịch số 45/2014/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế và Bộ Lao động – Thương binh và Xã hội hướng dẫn khám giám định thương tật với thương binh và người hưởng chính sách như thương binh.

18. Thủ tục: Khám giám định đối với trường hợp vết thương còn sót

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cá nhân gửi các giấy tờ, hồ sơ có liên quan đến Sở Lao động – Thương binh và Xã hội để tổng hợp gửi về Hội đồng Giám định.

Bước 2: Căn cứ hồ sơ do Sở Lao động – Thương binh và Xã hội chuyển đến, cơ quan thường trực Hội đồng Giám định Y khoa tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và thực hiện việc lập hồ sơ khám GDYK

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ viết phiếu hẹn ngày khám giám định cho đối tượng và ban hành Biên bản giám định trong thời gian không quá 40 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

+ Trường hợp hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan thường trực Hội đồng GDYK trả lại hồ sơ cho cơ quan đã giới thiệu đối tượng đi khám giám định kèm theo văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 3: Trả kết quả tại Trung tâm Giám định Y khoa (số 86 – Thợ Nhuộm, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội và số 2 – Bế Văn Đàn, quận Hà Đông, Hà Nội).

+ Người đến nhận kết quả phải mang theo phiếu nhận hồ sơ, trường hợp mất phiếu nhận hồ sơ thì phải xuất trình giấy chứng minh nhân dân.

+ Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu nhận hồ sơ hoặc giấy chứng minh nhân dân ký vào sổ theo dõi kết quả; trao kết quả cho người nhận.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại phòng hành chính của Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội (số 86 - Thợ Nhuộm, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội hoặc số 2 - Bế Văn Đàn, quận Hà Đông, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Bản chính Giấy giới thiệu của Sở Lao động Thương binh và Xã hội do Giám đốc hoặc Phó Giám đốc Sở được Giám đốc Sở ủy quyền ký tên và đóng dấu. Giấy giới thiệu phải ghi rõ đối tượng khám giám định vết thương còn sót, đồng thời ghi rõ vết thương còn sót và hoặc vị trí mảnh kim khí trong cơ thể cần khám giám định.

- Bản sao giấy chứng nhận bị thương do lãnh đạo Sở Lao động – Thương binh và Xã hội ký xác nhận và đóng dấu. Trường hợp đối tượng đã là thương binh thì phải kèm theo bản chính Bản trích lục hồ sơ Thương binh.

- Bản sao biên bản khám GDYK của Hội đồng GDYK đã khám xác định tỷ lệ % tổn thương cơ thể do thương tật lần gần nhất do Lãnh đạo Sở Lao động – Thương binh và Xã hội ký xác nhận, đóng dấu.

- Một trong các giấy tờ sau: Kết quả chụp X-quang; kết quả chụp cắt lớp vi tính giấy chứng nhận phẫu thuật (đối với trường hợp đã phẫu thuật, thủ thuật lấy dị vật); giấy ra viện điều trị vết thương còn sót (nếu có). Giấy tờ nêu trên phải do Giám đốc Bệnh viện hoặc người được ủy quyền ký tên, đóng dấu của bệnh viện (dấu sử dụng trong giao dịch chính thức của Bệnh viện theo quy định của pháp luật về quản lý và sử dụng con dấu. Sau đây gọi tắt là dấu hợp pháp của bệnh viện)

- Giấy đề nghị khám giám định của người đi khám có xác nhận của Ủy ban nhân dân, xã phường, thị trấn (sau đây gọi chung là UBND cấp xã) nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc cơ quan, tổ chức nơi người đi khám đang làm việc.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết:

Trong thời hạn 40 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Trung tâm giám định y khoa Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định.

h. Lệ phí: không có

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không có

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Pháp lệnh sửa đổi, bổ sung một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng số 04/2012/UBTVQH13 ngày 16 tháng 7 năm 2012;

- Nghị định số 31/2013/NĐ-CP ngày 09 tháng 4 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng;

- Thông tư liên tịch số 45/2014/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế và Bộ Lao động – Thương binh và Xã hội hướng dẫn khám giám định thương tật với thương binh và người hưởng chính sách như thương binh.

19. Thủ tục: Khám giám định đối với trường hợp vết thương tái phát

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cá nhân gửi các giấy tờ, hồ sơ có liên quan đến Sở Lao động – Thương binh và Xã hội để tổng hợp gửi về Hội đồng Giám định.

Bước 2: Căn cứ hồ sơ do Sở Lao động – Thương binh và Xã hội chuyển đến, cơ quan thường trực Hội đồng Giám định Y khoa tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và thực hiện việc lập hồ sơ khám GDYK

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ viết phiếu hẹn ngày khám giám định cho đối tượng và ban hành Biên bản giám định trong thời gian không quá 40 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

+ Trường hợp hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan thường trực Hội đồng GDYK trả lại hồ sơ cho cơ quan đã giới thiệu đối tượng đi khám giám định kèm theo văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 3: Trả kết quả tại Trung tâm Giám định Y khoa (số 86 – Thợ Nhuộm, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội và số 2 – Bế Văn Đàn, quận Hà Đông, Hà Nội).

+ Người đến nhận kết quả phải mang theo phiếu nhận hồ sơ, trường hợp mất phiếu nhận hồ sơ thì phải xuất trình giấy chứng minh nhân dân.

+ Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu nhận hồ sơ hoặc giấy chứng minh nhân dân ký vào sổ theo dõi kết quả; trao kết quả cho người nhận.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại phòng hành chính của Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội (số 86 - Thợ Nhuộm, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội hoặc số 2 - Bế Văn Đàn, quận Hà Đông, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Bản chính Giấy giới thiệu của Sở Lao động Thương binh và Xã hội do Giám đốc hoặc Phó Giám đốc Sở được Giám đốc Sở ủy quyền ký tên và đóng dấu. Giấy giới thiệu phải ghi rõ đối tượng khám giám định vết thương tái phát và ghi rõ vết thương tái phát.

- Văn bản của Bộ Lao động – Thương binh và Xã hội đồng ý để đối tượng được khám giám định vết thương tái phát.

- Bản sao giấy chứng nhận bị thương do lãnh đạo Sở Lao động – Thương binh và Xã hội ký xác nhận và đóng dấu kèm theo bản chính bản trích lục hồ sơ thương binh.

- Bản sao biên bản khám GDYK của Hội đồng GDYK đã khám xác định tỷ lệ % tổn thương cơ thể do thương tật lần gần nhất do Lãnh đạo Sở Lao động – Thương binh và Xã hội ký xác nhận, đóng dấu.

- Bản tóm tắt bệnh án hoặc giấy ra viện sau khi điều trị thương tật tái phát của bệnh viện tuyến huyện hoặc tương đương trở lên, do lãnh đạo hoặc người được ủy quyền ký tên, đóng dấu hợp pháp của bệnh viện.

- Giấy đề nghị khám giám định của người đi khám có xác nhận của Ủy ban nhân dân, xã phường, thị trấn (sau đây gọi chung là UBND cấp xã) nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc cơ quan, tổ chức nơi người đi khám đang làm việc.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết:

Trong thời hạn 40 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Trung tâm giám định y khoa Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định.

h. Lệ phí: Không có

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không có

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Pháp lệnh sửa đổi, bổ sung một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng số 04/2012/UBTVQH13 ngày 16 tháng 7 năm 2012;

- Nghị định số 31/2013/NĐ-CP ngày 09 tháng 4 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng;

- Thông tư liên tịch số 45/2014/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế và Bộ Lao động – Thương binh và Xã hội hướng dẫn khám giám định thương tật với thương binh và người hưởng chính sách như thương binh.

20. Thủ tục: Khám giám định mức độ khuyết tật đối với trường hợp Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không đưa ra được kết luận về mức độ khuyết tật.

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Chủ tịch Hội đồng xác định mức độ khuyết tật hoàn chỉnh 01 bộ hồ sơ theo đúng quy định tại Khoản 1 Điều 5 Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH và chuyển hồ sơ đến Phòng Lao động – Thương binh và Xã hội của huyện trong thời hạn 03 ngày làm việc.

Bước 2: Phòng Lao động – Thương binh và Xã hội huyện tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ khám giám định do Hội đồng xác định mức độ khuyết tật chuyển đến:

- Hồ sơ đã hoàn chỉnh theo quy định tại Điều 5 Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTB thì cấp cho người nộp hồ sơ phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTB. Trong thời hạn 02 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Lao động – Thương binh và Xã hội huyện chuyển hồ sơ khám giám định đến Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh.

- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ và chưa hợp lệ, trong thời gian 02 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ, Phòng Lao động – Thương binh và Xã hội có văn bản gửi Chủ tịch Hội đồng xác định mức độ khuyết tật hoàn chỉnh hồ sơ theo đúng quy định.

Bước 3: Căn cứ hồ sơ do Phòng Lao động – Thương binh và Xã hội chuyển đến, Hội đồng Giám định Y khoa tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và thực hiện việc lập hồ sơ khám giám định y khoa.

Bước 4: Trong thời gian 30 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa có trách nhiệm tổ chức khám giám định và kết luận dạng tật và mức độ khuyết tật.

Bước 5: Trả biên bản khám giám định mức độ khuyết tật cho đối tượng

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại phòng hành chính của Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội (số 86 - Thợ Nhuộm, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội hoặc số 2 - Bể Văn Đàn, quận Hà Đông, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Giấy giới thiệu của Ủy ban nhân dân (UBND) xã, phường, thị trấn (sau đây gọi tắt là UBND xã) nơi đối tượng cư trú đề nghị khám giám định khuyết

tật, có dán ảnh của đối tượng và đóng dấu giáp lai của UBND xã nơi đối tượng cư trú.

- Bản sao biên bản họp của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật, trong biên bản ghi rõ Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không đưa ra được kết luận về mức độ khuyết tật.

- Trường hợp đối tượng sống ở Trung tâm nuôi dưỡng phải có giấy xác nhận, trong giấy xác nhận ghi rõ họ tên, tuổi, dán ảnh đối tượng, đóng dấu giáp lai của Trung tâm và Trung tâm phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về việc xác nhận đó.

- Bản sao các giấy tờ khám bệnh, chữa bệnh, tật: Giấy ra viện, giấy phẫu thuật và các giấy tờ liên quan khác (nếu có).

- Biên bản xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng Giám định Y khoa gần nhất (nếu có)

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết:

30 ngày kể từ ngày Hội đồng Giám định Y khoa nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

Hội đồng giám định y khoa Thành phố

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định

h. Lệ phí: Không có

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không có

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật người khuyết tật số 51/2010/QH12 năm 2010;

- Nghị định số 28/2012/NĐ-CP ngày 10/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật người khuyết tật;

- Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28/12/2012 của Bộ Y tế và Bộ Lao động – Thương binh và Xã hội quy định chi tiết về việc xác định mức độ khuyết tật do Hội đồng Giám định Y khoa thực hiện.

21. Thủ tục: Khám giám định mức độ khuyết tật đối với trường hợp người khuyết tật không đồng ý với kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật.

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Người khuyết tật có đơn gửi Chủ tịch Hội đồng xác định mức độ khuyết tật xã.

Bước 2: Chủ tịch Hội đồng xác định mức độ khuyết tật hoàn chỉnh 01 bộ hồ sơ theo đúng quy định tại Khoản 1 Điều 5 Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH và chuyển hồ sơ đến Phòng Lao động – Thương binh và Xã hội của huyện trong thời hạn 03 ngày làm việc.

Bước 3: Phòng Lao động – Thương binh và Xã hội huyện tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ khám giám định do Hội đồng xác định mức độ khuyết tật chuyển đến:

- Hồ sơ đã hoàn chỉnh theo quy định tại Điều 5 Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTB thì cấp cho người nộp hồ sơ phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTB. Trong thời hạn 02 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Lao động – Thương binh và Xã hội huyện chuyển hồ sơ khám giám định đến Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh.

- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ và chưa hợp lệ, trong thời gian 02 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ, Phòng Lao động – Thương binh và Xã hội có văn bản gửi Chủ tịch Hội đồng xác định mức độ khuyết tật hoàn chỉnh hồ sơ theo đúng quy định.

Bước 4: Căn cứ hồ sơ do Phòng Lao động – Thương binh và Xã hội chuyển đến, Hội đồng Giám định Y khoa tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và thực hiện việc lập hồ sơ khám giám định y khoa.

Bước 5: Trong thời gian 30 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa có trách nhiệm tổ chức khám giám định và kết luận dạng tật và mức độ khuyết tật.

Bước 6: Trả biên bản khám giám định mức độ khuyết tật cho đối tượng

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại phòng hành chính của Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội (số 86 - Thợ Nhuộm, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội hoặc số 2 - Bể Văn Đàn, quận Hà Đông, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Giấy giới thiệu của Ủy ban nhân dân (UBND) xã, phường, thị trấn (sau đây gọi tắt là UBND xã) nơi đối tượng cư trú đề nghị khám giám định khuyết tật, có dán ảnh của đối tượng và đóng dấu giáp lai của UBND xã nơi đối tượng cư trú.

- Bản sao biên bản họp của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật, trong biên bản ghi rõ Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không đưa ra được kết luận về mức độ khuyết tật.

- Trường hợp đối tượng sống ở Trung tâm nuôi dưỡng phải có giấy xác nhận, trong giấy xác nhận ghi rõ họ tên, tuổi, dán ảnh đối tượng, đóng dấu giáp lai của Trung tâm và Trung tâm phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về việc xác nhận đó.

- Bản sao các giấy tờ khám bệnh, chữa bệnh, tật: Giấy ra viện, giấy phẫu thuật và các giấy tờ liên quan khác (nếu có).

- Biên bản xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng Giám định Y khoa lân cận nhất (nếu có)

- Giấy kiến nghị của người khuyết tật về kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết:

30 ngày kể từ ngày Hội đồng Giám định Y khoa nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

Hội đồng giám định y khoa Thành phố

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định

h. Lệ phí: Không có

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không có

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật người khuyết tật số 51/2010/QH12 năm 2010;

- Nghị định số 28/2012/NĐ-CP ngày 10/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật người khuyết tật;

- Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28/12/2012 của Bộ Y tế và Bộ Lao động – Thương binh và Xã hội quy định chi tiết về việc xác định mức độ khuyết tật do Hội đồng Giám định Y khoa thực hiện.

22. Thủ tục: Khám giám định mức độ khuyết tật đối với trường đại diện hợp pháp của người khuyết tật (bao gồm cá nhân, cơ quan, tổ chức) không đồng ý với kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật.

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Đại diện hợp pháp của người khuyết tật có đơn gửi Chủ tịch Hội đồng xác định mức độ khuyết tật xã.

Bước 2: Chủ tịch Hội đồng xác định mức độ khuyết tật hoàn chỉnh 01 bộ hồ sơ theo đúng quy định tại Khoản 1 Điều 5 Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH và chuyển hồ sơ đến Phòng Lao động – Thương binh và Xã hội của huyện trong thời hạn 03 ngày làm việc.

Bước 3: Phòng Lao động – Thương binh và Xã hội huyện tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ khám giám định do Hội đồng xác định mức độ khuyết tật chuyển đến:

- Hồ sơ đã hoàn chỉnh theo quy định tại Điều 5 Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTB thì cấp cho người nộp hồ sơ phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTB. Trong thời hạn 02 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Lao động – Thương binh và Xã hội huyện chuyển hồ sơ khám giám định đến Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh.

- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ và chưa hợp lệ, trong thời gian 02 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ, Phòng Lao động – Thương binh và Xã hội có văn bản gửi Chủ tịch Hội đồng xác định mức độ khuyết tật hoàn chỉnh hồ sơ theo đúng quy định.

Bước 4: Căn cứ hồ sơ do Phòng Lao động – Thương binh và Xã hội chuyển đến, Hội đồng Giám định Y khoa tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và thực hiện việc lập hồ sơ khám giám định y khoa.

Bước 5: Trong thời gian 30 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa có trách nhiệm tổ chức khám giám định và kết luận dạng tật và mức độ khuyết tật.

Bước 6: Trả biên bản khám giám định mức độ khuyết tật cho đối tượng

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại phòng hành chính của Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội (số 86 - Thợ Nhuộm, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội hoặc số 2 - Bể Văn Đàn, quận Hà Đông, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Giấy giới thiệu của Ủy ban nhân dân (UBND) xã, phường, thị trấn (sau đây gọi tắt là UBND xã) nơi đối tượng cư trú đề nghị khám giám định khuyết tật, có dán ảnh của đối tượng và đóng dấu giáp lai của UBND xã nơi đối tượng cư trú.

- Bản sao biên bản họp của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật, trong biên bản ghi rõ Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không đưa ra được kết luận về mức độ khuyết tật.

- Trường hợp đối tượng sống ở Trung tâm nuôi dưỡng phải có giấy xác nhận, trong giấy xác nhận ghi rõ họ tên, tuổi, dán ảnh đối tượng, đóng dấu giáp lai của Trung tâm và Trung tâm phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về việc xác nhận đó.

- Bản sao các giấy tờ khám bệnh, chữa bệnh, tật: Giấy ra viện, giấy phẫu thuật và các giấy tờ liên quan khác (nếu có).

- Biên bản xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng Giám định Y khoa gần nhất (nếu có)

- Giấy kiến nghị của người đại diện hợp pháp của người khuyết tật về kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật.

- Đại diện hợp pháp của người khuyết tật khi làm thủ tục khám giám định cho người khuyết tật phải có các giấy tờ sau:

+ Giấy chứng minh nhân dân hoặc giấy tờ tùy thân có ảnh hợp pháp.

+ Giấy xác nhận của UBND cấp xã nơi người khuyết tật đăng ký hộ khẩu thường trú về quyền đại diện hợp pháp đối với người khuyết tật.

+ Trường hợp đại diện hợp pháp của người khuyết tật là cơ quan, tổ chức thì phải có giấy giới thiệu của cơ quan, tổ chức đó theo quy định.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết:

30 ngày kể từ ngày Hội đồng Giám định Y khoa nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

Hội đồng giám định y khoa Thành phố

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định

h. Lệ phí: Không có

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không có

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật người khuyết tật số 51/2010/QH12 năm 2010;

- Nghị định số 28/2012/NĐ-CP ngày 10/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật người khuyết tật;

- Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28/12/2012 của Bộ Y tế và Bộ Lao động – Thương binh và Xã hội quy định chi tiết về việc xác định mức độ khuyết tật do Hội đồng Giám định Y khoa thực hiện.

23. Thủ tục: Khám giám định mức độ khuyết tật đối với trường hợp người khuyết tật có bằng chứng xác thực về việc xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không khác quan, không chính xác.

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Người khuyết tật có đơn gửi Chủ tịch Hội đồng xác định mức độ khuyết tật xã.

Bước 2: Chủ tịch Hội đồng xác định mức độ khuyết tật hoàn chỉnh 01 bộ hồ sơ theo đúng quy định tại Khoản 1 Điều 5 Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLDTBXH và chuyển hồ sơ đến Phòng Lao động – Thương binh và Xã hội của huyện trong thời hạn 03 ngày làm việc.

Bước 3: Phòng Lao động – Thương binh và Xã hội huyện tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ khám giám định do Hội đồng xác định mức độ khuyết tật chuyển đến:

- Hồ sơ đã hoàn chỉnh theo quy định tại Điều 5 Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLDTB thì cấp cho người nộp hồ sơ phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLDTB. Trong thời hạn 02 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Lao động – Thương binh và Xã hội huyện chuyển hồ sơ khám giám định đến Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh.

- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ và chưa hợp lệ, trong thời gian 02 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ, Phòng Lao động – Thương binh và Xã hội có văn bản gửi Chủ tịch Hội đồng xác định mức độ khuyết tật hoàn chỉnh hồ sơ theo đúng quy định.

Bước 4: Căn cứ hồ sơ do Phòng Lao động – Thương binh và Xã hội chuyển đến, Hội đồng Giám định Y khoa tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và thực hiện việc lập hồ sơ khám giám định y khoa.

Bước 5: Trong thời gian 30 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa có trách nhiệm tổ chức khám giám định và kết luận dạng tật và mức độ khuyết tật.

Bước 6: Trả biên bản khám giám định mức độ khuyết tật cho đối tượng

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại tại phòng hành chính của Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội (số 86 - Thợ Nhuộm, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội hoặc số 2 - Bể Văn Đàn, quận Hà Đông, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Giấy giới thiệu của Ủy ban nhân dân (UBND) xã, phường, thị trấn (sau đây gọi tắt là UBND xã) nơi đối tượng cư trú đề nghị khám giám định khuyết tật, có dán ảnh của đối tượng và đóng dấu giáp lai của UBND xã nơi đối tượng cư trú.

- Bản sao biên bản họp của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật, trong biên bản ghi rõ Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không đưa ra được kết luận về mức độ khuyết tật.

- Trường hợp đối tượng sống ở Trung tâm nuôi dưỡng phải có giấy xác nhận, trong giấy xác nhận ghi rõ họ tên, tuổi, dán ảnh đối tượng, đóng dấu giáp lai của Trung tâm và Trung tâm phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về việc xác nhận đó.

- Bản sao các giấy tờ khám bệnh, chữa bệnh, tật: Giấy ra viện, giấy phẫu thuật và các giấy tờ liên quan khác (nếu có).

- Biên bản xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng Giám định Y khoa gần nhất (nếu có)

- Giấy kiến nghị của người khuyết tật về kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật.

- Bằng chứng xác thực về việc xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không khách quan, không chính xác thể hiện qua biên bản, giấy kiến nghị, ảnh chụp, băng ghi âm hoặc các hình thức thể hiện khác.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết:

30 ngày kể từ ngày Hội đồng Giám định Y khoa nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

Hội đồng giám định y khoa Thành phố

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định

h. Lệ phí: Không có

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không có

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật người khuyết tật số 51/2010/QH12 năm 2010;

- Nghị định số 28/2012/NĐ-CP ngày 10/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật người khuyết tật;

- Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28/12/2012 của Bộ Y tế và Bộ Lao động – Thương binh và Xã hội quy định chi tiết về việc xác định mức độ khuyết tật do Hội đồng Giám định Y khoa thực hiện.

24. Thủ tục: Khám giám định mức độ khuyết tật đối với trường đại diện hợp pháp của người khuyết tật (bao gồm cá nhân, cơ quan, tổ chức) có bằng chứng xác thực về việc xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không khách quan, không chính xác.

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Đại diện hợp pháp của người khuyết tật có đơn gửi Chủ tịch Hội đồng xác định mức độ khuyết tật xã.

Bước 2: Chủ tịch Hội đồng xác định mức độ khuyết tật hoàn chỉnh 01 bộ hồ sơ theo đúng quy định tại Khoản 1 Điều 5 Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH và chuyển hồ sơ đến Phòng Lao động – Thương binh và Xã hội của huyện trong thời hạn 03 ngày làm việc.

Bước 3: Phòng Lao động – Thương binh và Xã hội huyện tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ khám giám định do Hội đồng xác định mức độ khuyết tật chuyển đến:

- Hồ sơ đã hoàn chỉnh theo quy định tại Điều 5 Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTB thì cấp cho người nộp hồ sơ phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTB. Trong thời hạn 02 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Phòng Lao động – Thương binh và Xã hội huyện chuyển hồ sơ khám giám định đến Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh.

- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ và chưa hợp lệ, trong thời gian 02 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ, Phòng Lao động – Thương binh và Xã hội có văn bản gửi Chủ tịch Hội đồng xác định mức độ khuyết tật hoàn chỉnh hồ sơ theo đúng quy định.

Bước 4: Căn cứ hồ sơ do Phòng Lao động – Thương binh và Xã hội chuyển đến, Hội đồng Giám định Y khoa tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và thực hiện việc lập hồ sơ khám giám định y khoa.

Bước 5: Trong thời gian 30 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa có trách nhiệm tổ chức khám giám định và kết luận dạng tật và mức độ khuyết tật.

Bước 6: Trả biên bản khám giám định mức độ khuyết tật cho đối tượng

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại phòng hành chính của Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội (số 86 - Thợ Nhuộm, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội hoặc số 2 - Bể Văn Đàn, quận Hà Đông, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Giấy giới thiệu của Ủy ban nhân dân (UBND) xã, phường, thị trấn (sau đây gọi tắt là UBND xã) nơi đối tượng cư trú đề nghị khám giám định khuyết tật, có dán ảnh của đối tượng và đóng dấu giáp lai của UBND xã nơi đối tượng cư trú.

- Bản sao biên bản họp của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật.

- Trường hợp đối tượng sống ở Trung tâm nuôi dưỡng phải có giấy xác nhận, trong giấy xác nhận ghi rõ họ tên, tuổi, dán ảnh đối tượng, đóng dấu giáp lai của Trung tâm và Trung tâm phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về việc xác nhận đó.

- Bản sao các giấy tờ khám bệnh, chữa bệnh, tật: Giấy ra viện, giấy phẫu thuật và các giấy tờ liên quan khác (nếu có).

- Biên bản xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng Giám định Y khoa lần gần nhất (nếu có)

- Giấy kiến nghị của người đại diện hợp pháp của người khuyết tật về kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật.

- Bằng chứng xác thực về việc xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật, không khách quan, không chính xác thể hiện qua biên bản, giấy kiến nghị, ảnh chụp, băng ghi âm hoặc các hình thức thể hiện khác.

- Đại diện hợp pháp của người khuyết tật khi làm thủ tục khám giám định cho người khuyết tật phải có các giấy tờ sau:

+ Giấy chứng minh nhân dân hoặc giấy tờ tùy thân có ảnh hợp pháp.

+ Giấy xác nhận của UBND cấp xã nơi người khuyết tật đăng ký hộ khẩu thường trú về quyền đại diện hợp pháp đối với người khuyết tật.

+ Trường hợp đại diện hợp pháp của người khuyết tật là cơ quan, tổ chức thì phải có giấy giới thiệu của cơ quan, tổ chức đó theo quy định.* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết:

30 ngày kể từ ngày Hội đồng Giám định Y khoa nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

Hội đồng giám định y khoa Thành phố

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định

h. Lệ phí: không có

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không có

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật người khuyết tật số 51/2010/QH12 năm 2010;
- Nghị định số 28/2012/NĐ-CP ngày 10/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật người khuyết tật;
- Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28/12/2012 của Bộ Y tế và Bộ Lao động – Thương binh và Xã hội quy định chi tiết về việc xác định mức độ khuyết tật do Hội đồng Giám định Y khoa thực hiện.

25. Thủ tục: Khám giám định phúc quyết mức độ khuyết tật đối với trường hợp người khuyết tật không đồng ý với kết luận của Hội đồng Giám định Y khoa đã ban hành Biên bản khám giám định

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Người khuyết tật có đơn đề nghị khám giám định phúc quyết gửi Hội đồng Giám định Y khoa đã ban hành biên bản khám giám định để được giải quyết.

Bước 2: Trong thời gian 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị, Hội đồng Giám định Y khoa đã ban hành Biên bản giám định có trách nhiệm giải quyết (giải quyết lần 02)

Bước 3: Nếu người khuyết tật vẫn chưa đồng ý với giải quyết của Hội đồng Giám định Y khoa, chậm nhất sau 15 ngày làm việc kể từ ngày ban hành Biên bản giải quyết lần 02, phải có kiến nghị bằng văn bản gửi Hội đồng Giám định Y khoa.

Bước 4: Sau 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được kiến nghị, Hội đồng Giám định y khoa bị kiến nghị hoàn chỉnh hồ sơ giám định theo quy định và gửi đến Hội đồng Giám định y khoa cấp trên.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại phòng hành chính của Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội (số 86 - Thọ Nhuộm, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội hoặc số 2 - Bể Văn Đàn, quận Hà Đông, Hà Nội)
- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Giấy giới thiệu của UBND xã nơi đối tượng cư trú đề nghị khám giám định khuyết tật, trong giấy giới thiệu ghi rõ người khuyết tật hoặc đại diện hợp pháp của người khuyết tật không đồng ý với kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật, có dán ảnh của đối tượng và đóng dấu giáp lai của UBND xã nơi đối tượng cư trú.

- Đơn đề nghị khám giám định phúc quyết của người khuyết tật.

- Bản sao biên bản giám định y khoa của Hội đồng Giám định y khoa tỉnh mà người khuyết tật không đồng ý, đề nghị khám phúc quyết.

- Hồ sơ giám định của Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh gửi đến Hội đồng Giám định y khoa trung ương theo quy định.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết:

15 ngày kể từ ngày Hội đồng Giám định Y khoa nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

Hội đồng giám định y khoa Thành phố

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định

h. Lệ phí: Không có

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không có

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật người khuyết tật số 51/2010/QH12 năm 2010;

- Nghị định số 28/2012/NĐ-CP ngày 10/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật người khuyết tật;

- Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28/12/2012 của Bộ Y tế và Bộ Lao động – Thương binh và Xã hội quy định chi tiết về việc xác định mức độ khuyết tật do Hội đồng Giám định Y khoa thực hiện.

26. Thủ tục: Khám giám định phúc quyết mức độ khuyết tật đối với trường hợp đại diện người khuyết tật (cá nhân, cơ quan, tổ chức) không đồng ý với kết luận của Hội đồng Giám định Y khoa đã ban hành Biên bản khám giám định

a. Trình tự thực hiện

Bước 1:Đại diện hợp pháp của người khuyết tật có đơn đề nghị khám giám định phúc quyết gửi Hội đồng Giám định Y khoa đã ban hành biên bản khám giám định để được giải quyết.

Bước 2: Trong thời gian 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị, Hội đồng Giám định Y khoa đã ban hành Biên bản giám định có trách nhiệm giải quyết (giải quyết lần 02)

Bước 3:Nếu đại diện người khuyết tật vẫn chưa đồng ý với giải quyết của Hội đồng Giám định Y khoa, chậm nhất sau 15 ngày làm việc kể từ ngày ban hành Biên bản giải quyết lần 02, phải có kiến nghị bằng văn bản gửi Hội đồng Giám định Y khoa.

Bước 4:Sau 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được kiến nghị, Hội đồng Giám định y khoa bị kiến nghị hoàn chỉnh hồ sơ giám định theo quy định và gửi đến Hội đồng Giám định y khoa cấp trên.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại tại phòng hành chính của Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội(số 86 - Thợ Nhuộm, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội hoặc số 2 - Bể Văn Đàn, quận Hà Đông, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Giấy giới thiệu của UBND xã nơi đối tượng cư trú đề nghị khám giám định khuyết tật, trong giấy giới thiệu ghi rõ người khuyết tật không đồng ý với kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật, có dán ảnh của đối tượng và đóng dấu giáp lai của UBND xã nơi đối tượng cư trú.

- Đơn đề nghị khám giám định phúc quyết của cá nhân hoặc cơ quan hoặc tổ chức đại diện hợp pháp của người khuyết tật.

- Bản sao biên bản giám định y khoa của Hội đồng Giám định y khoa tỉnh mà người khuyết tật không đồng ý, đề nghị khám phúc quyết.

- Hồ sơ giám định của Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh gửi đến Hội đồng Giám định y khoa trung ương theo quy định.

- Đại diện hợp pháp của người khuyết tật khi làm thủ tục khám giám định cho người khuyết tật phải có các giấy tờ sau:

+ Giấy chứng minh nhân dân hoặc giấy tờ tùy thân có ảnh hợp pháp.

+ Giấy xác nhận của UBND cấp xã nơi người khuyết tật đăng ký hộ khẩu thường trú về quyền đại diện hợp pháp đối với người khuyết tật.

+ Trường hợp đại diện hợp pháp của người khuyết tật là cơ quan, tổ chức thì phải có giấy giới thiệu của cơ quan, tổ chức đó theo quy định.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết:

15 ngày kể từ ngày Hội đồng Giám định Y khoa nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

Hội đồng giám định y khoa Thành phố

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định

h. Lệ phí: Không có

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không có

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật người khuyết tật số 51/2010/QH12 năm 2010;

- Nghị định số 28/2012/NĐ-CP ngày 10/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật người khuyết tật;

- Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28/12/2012 của Bộ Y tế và Bộ Lao động – Thương binh và Xã hội quy định chi tiết về việc xác định mức độ khuyết tật do Hội đồng Giám định Y khoa thực hiện.

IV. Lĩnh vực Y tế dự phòng

1. Thủ tục: Cấp giấy chứng nhận kiểm dịch y tế thi hài, tro, hài cốt

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cá nhân nộp hồ sơ cho kiểm dịch y tế biên giới tại cửa khẩu

Bước 2: Nhận hồ sơ và kiểm tra hồ sơ

Bước 3: Kiểm tra thực tế

1. Nhập cảnh

1.1. Đối với thi hài:

Kiểm dịch viên y tế kiểm tra "tờ khai kiểm dịch y tế thi hài, tro, hài cốt" theo mẫu ban hành kèm theo Quyết định số 171/2003/QĐ-BYT ngày 13/01/2003 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc qui định phù hiệu, trang phục, cờ, thẻ kiểm dịch viên y tế và 11 mẫu giấy dùng trong hệ thống kiểm dịch y tế biên giới của nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam, kiểm tra giấy chứng tử, giấy chứng nhận kiểm dịch y tế của nước sở tại, kiểm tra thực tế tình trạng quan tài để xác định và xử lý như sau:

a) Thi hài người chết do mắc bệnh truyền nhiễm gây dịch thì phải hoá táng hoặc chôn, nếu quan tài bị nứt vỡ thì phải xử lý tại chỗ để đảm bảo không làm lây lan bệnh rồi mới vận chuyển đến nơi hoá táng hoặc chôn. Việc vận chuyển thi hài đến nơi hoá táng hoặc chôn thực hiện như sau:

- Khử trùng quan tài và khu vực để quan tài bằng hoá chất trước khi vận chuyển đến nơi hoá táng hoặc chôn, vận chuyển bằng xe ô tô chuyên dụng, nếu không có, có thể sử dụng xe khác nhưng phải đảm bảo xe phải kín, đảm bảo qui định phòng lây nhiễm, lái xe được trang bị bảo hộ theo qui định, phương tiện vận chuyển được tẩy uế, khử trùng trước và ngay sau khi vận chuyển thi hài bằng chất sát khuẩn thông thường.

- Khi đến nơi hoá táng hoặc chôn, để nguyên quan tài và tiến hành hoá táng hoặc chôn, nếu chôn thì xung quanh quan tài được khử trùng bằng hoá chất Chloramin B, T hoặc bằng vôi bột trước khi lấp đất. Người thực hiện khâu liệm phải mang đầy đủ phương tiện phòng hộ y tế.

b) Thi hài người chết không phải do bệnh truyền nhiễm gây dịch thì kiểm tra qui cách bảo quản thi hài, nếu đảm bảo qui cách (thi hài được khâu liệm bằng quan tài 3 lớp, lớp trong bằng kẽm có lót chất hút ẩm, lớp giữa bằng gỗ, lớp ngoài bằng ván ép) thì cấp giấy chứng nhận kiểm dịch y tế cho phép nhập cảnh, nếu không đảm bảo qui cách, yêu cầu người chịu trách nhiệm thực hiện theo đúng qui định trước khi cấp giấy chứng nhận kiểm dịch y tế nhập cảnh.

1.2. Đối với hài cốt, tro cốt:

Kiểm dịch viên y tế kiểm tra "tờ khai kiểm dịch y tế thi hài, tro, hài cốt", giấy chứng nhận kiểm dịch y tế của nước sở tại, kiểm tra thực tế qui cách bảo quản (hài cốt được bọc trong cùng là 2 lớp nilon, đến lớp túi vải và ngoài cùng là quách, tro cốt đưa bảo quản trong bình kín). Sau khi kiểm tra có đủ tài liệu,

đảm bảo qui cách bảo quản theo qui định nêu trên thì cơ quan kiểm dịch y tế biên giới cấp giấy chứng nhận kiểm dịch y tế cho phép nhập cảnh, nếu không đảm bảo qui cách thì yêu cầu người chịu trách nhiệm thực hiện theo đúng qui định trước khi cấp giấy chứng nhận kiểm dịch y tế nhập cảnh.

2. Xuất cảnh

2.1. Cơ quan kiểm dịch y tế biên giới không làm thủ tục xuất cảnh đối với thi hài của người chết do mắc bệnh truyền nhiễm gây dịch.

2.2. Đối với thi hài của người chết do nguyên nhân khác, hài cốt và tro cốt, sau khi kiểm tra qui cách bảo quản đúng theo qui định thì cơ quan kiểm dịch y tế biên giới cấp giấy chứng nhận kiểm dịch y tế xuất cảnh.

Bước 4: Cấp Giấy chứng nhận kiểm dịch y tế hàng hóa nhập khẩu, xuất khẩu

b. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp cho kiểm dịch viên y tế tại cửa khẩu

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

- "Tờ khai kiểm dịch y tế thi hài, tro, hài cốt" theo mẫu ban hành kèm theo Quyết định số 171/2003/QĐ-BYT ngày 13/01/2003 của Bộ trưởng Bộ Y tế

- Giấy xác nhận từ vong của cơ quan có thẩm quyền nếu có

- Giấy chứng nhận kiểm dịch y tế của nước sở tại

* Số lượng hồ sơ: không qui định

d. Thời hạn giải quyết: Ngay sau khi nộp đủ hồ sơ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân, Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

Trung tâm Kiểm dịch y tế quốc tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận

h. Phí, Lệ phí:

Kiểm tra y tế đối với thi thể 20 USD/lần kiểm tra

Kiểm tra y tế đối với hài cốt 7 USD/lần kiểm tra

Kiểm tra y tế đối với tro cốt 5 USD/lần kiểm tra

Xử lý vệ sinh thi thể 40 USD/lần xử lý

Xử lý vệ sinh hài cốt 14 USD/lần xử lý

Kiểm tra y tế đối với mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người 6,5 USD/lần kiểm tra/kiện, lô mẫu, sản phẩm, mô, bộ phận

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Tờ khai kiểm dịch y tế thi hài, tro, hài cốt

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- Qui cách bảo quản thi hài phải đảm bảo : thi hài được khâm liệm bằng quan tài 3 lớp, lớp trong bằng kẽm có lót chất hút ẩm, lớp giữa bằng gỗ, lớp ngoài bằng ván ép

- Có giấy chứng tử

- Có giấy chứng nhận ướp thi hài/chứng nhận hỏa táng

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Quyết định số 171/2003/QĐ-BYT ngày 13/01/2003 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định phù hiệu, trang phục, cờ, thẻ kiểm dịch viên y tế và 11 mẫu giấy dùng trong hệ thống kiểm dịch y tế biên giới của Nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam.

- Nghị định số 103/2010/NĐ-CP ngày 1/10/2010 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về kiểm dịch y tế biên giới có hiệu lực 01/12/2010.

- Thông tư 08/2014/TT-BTC ngày 15 tháng 01 năm 2014 của Bộ Tài chính về việc Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí y tế dự phòng và phí kiểm dịch y tế biên giới.

Mẫu 6 (210 x 297 mm)

Sở y tế tỉnh/thành phố
PROVINCIAL HEALTH SERVICE
Trung tâm kiểm dịch y tế biên giới
*Frontier Health and Quarantine
Service of*__

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
**INDEPENDENCE - FREEDOM -
HAPPINESS**

Ngày..... Date

GIẤY KHAI KIỂM DỊCH Y TẾ THI HÀI, TRO, HÀI CỐT
**HEALTH QUARANTINE DECLARATION OF CORPSE, BODY ASH,
BONES**

Họ tên người khai.....Quan hệ với người chết.....
Name of applicant Applicant's relation to deceased

Họ tên người chết.....Nam, nữ.....
Name of deceased Male, Female

Quốc tịch.....
Nationality

Ngày sinh.....Ngày chết.....
Date of birth Date of death

Nguyên nhân chết (nếu là thi hài).....
Cause of death (for corpse only)

Chuyển từ.....Đến.....
Transported from To

Tên cơ quan y tế cấp giấy chứng tử.....
Name of health authority issuing certificate of death (for corpse only)

Tôi xin cam đoan những lời khai trên là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm về lời khai này.

I certify that the declaration given on this form is correct and complete to the best of my knowledge and belief.

Người khai (chữ ký, họ và tên)
Signature and fullname of the applicant

2. Thủ tục: Cấp giấy chứng nhận kiểm dịch/ xử lý y tế phương tiện vận tải xuất cảnh, nhập cảnh đối với tàu bay

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cá nhân nộp tờ khai chung cho kiểm dịch y tế biên giới tại sân bay

Bước 2: Nhận hồ sơ và kiểm tra hồ sơ

Bước 3: Kiểm tra thực tế

Bước 4: Cấp giấy chứng nhận kiểm dịch kiểm dịch y tế phương tiện vận tải xuất cảnh, nhập cảnh

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ tại trụ sở Trung tâm Kiểm dịch Y tế quốc tế Hà Nội

(Địa chỉ: Số 35 phố Trần Bình, phường Mai Dịch, quận Cầu Giấy, Hà Nội)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

- Giấy khai báo y tế hàng không (01 bản)

- Giấy khai y tế kiểm dịch y tế phương tiện vận tải xuất cảnh, nhập cảnh và hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu (01 bản)

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết:

- Giải quyết trong ngày nếu đầy đủ các giấy chứng nhận hợp lệ.

- Nếu hàng hóa sau khi kiểm tra có phát hiện nghi ngờ nhiễm khuẩn gây bệnh sẽ phải chờ kết quả xét nghiệm theo qui định (không quá 3 ngày làm việc)

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân, Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Sở Y tế

- Cơ quan được phân cấp thực hiện: Trung tâm Kiểm dịch y tế quốc tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận kiểm dịch kiểm dịch y tế phương tiện vận tải xuất cảnh, nhập cảnh

h. Phí, Lệ phí:

Kiểm tra y tế đối với tàu bay nhập cảnh: 25 USD/tàu bay

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Giấy khai báo y tế hàng không

- Giấy khai y tế kiểm dịch y tế phương tiện vận tải xuất cảnh, nhập cảnh và hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Quyết định số 171/2003/QĐ-BYT ngày 13/01/2003 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định phù hiệu, trang phục, cờ, thẻ kiểm dịch viên y tế và 11 mẫu giấy dùng trong hệ thống kiểm dịch y tế biên giới của Nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam.

- Nghị định số 103/2010/NĐ-CP ngày 1/10/2010 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về kiểm dịch y tế biên giới có hiệu lực 01/12/2010.

- Thông tư 08/2014/TT-BTC ngày 15 tháng 01 năm 2014 của Bộ Tài chính về việc Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí y tế dự phòng và phí kiểm dịch y tế biên giới.

24
1
24

SỞ Y TẾ HÀ NỘI
HANOI HEALTH SERVICE
Trung tâm kiểm dịch y tế Quốc tế
*Center for International Health and
Quarantine of Hanoi*

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Independence - Freedom - Happiness
Ngày..... Date

Mẫu 1 (210 x 297 mm)

GIẤY KHAI KIỂM DỊCH Y TẾ
PHƯƠNG TIỆN VẬN TẢI XUẤT CẢNH, NHẬP CẢNH VÀ
HÀNG HOÁ XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU

*Health Quarantine Declaration for entry, exit of transport and import, export
of cargo*

Loại phương tiện vận tải.....

Kind of transport

Tên phương tiện vận tải:.....Trọng tải (GRT; tấn).....

Means of transport

Gross registered tonnage; tons

Quốc tịch, hãng:.....Số hiệu:.....

Nationality, agent

Transport No.

Tên chủ phương tiện hoặc chủ hàng:.....

Name of the owner

Số nhân viênSố lượng hành khách.....

Number of clerk on board

Number of passengers

Loại và số lượng hàng hoá.....

Description and quantity of cargo

Số vận đơn hoặc danh đơn:.....

Bill of lading or invoice No.

Nơi đi.....Nơi đến.....

Departure

Arrival

Chủ phương tiện (người đại diện) trả lời các câu hỏi sau: Có Không

The following questions are to be answered by the owner of transport.

Yes

No

Hiện tại trên phương tiện vận tải có người nào bị ốm không?:

Is there any case of illness in the transport

Có giấy chứng nhận diệt chuột/miễn diệt chuột không?

Certificate of deratisation/deratisation exemption

Nếu có, ghi rõ ngày cấp..... nơi cấp.....

If yes, please note date and place of issue

Tình trạng hợp vệ sinh trên phương tiện vận tải:

The sanitary condition in the transport

Note:

1. Cấm đem qua cửa khẩu các thực phẩm đã quá hạn sử dụng

Remaining meal on board and expired food is forbidden to be taken into the country.

2. Hành khách nào đến từ vùng có bệnh sốt vàng phải có phiếu tiêm chủng vắc xin sốt vàng do Cơ quan kiểm dịch y tế cấp.

Any person coming from yellow fever infected area shall produce a valid certification of vaccination against yellow fever to the Health Quarantine organization upon his / her entry.

Chữ ký và họ tên của chủ phương tiện

Signature and name of the owner

3. Thủ tục: Cấp Giấy chứng nhận kiểm dịch/ xử lý y tế hàng hóa nhập khẩu, xuất khẩu

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cá nhân nộp tờ khai cho kiểm dịch y tế biên giới

Bước 2: Nhận hồ sơ và kiểm tra hồ sơ

Bước 3: Kiểm tra thực tế

Bước 4: Giấy chứng nhận kiểm dịch y tế hàng hóa nhập khẩu, xuất khẩu

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ tại trụ sở Trung tâm Kiểm dịch Y tế quốc tế Hà Nội

(Địa chỉ: Số 35 phố Trần Bình, phường Mai Dịch, quận Cầu Giấy, Hà Nội)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

- Giấy kê khai hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu
- Giấy chứng nhận nguồn gốc hàng hóa hoặc nơi sản xuất có thời hạn sản xuất và hạn sử dụng

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết:

- Giải quyết trong ngày nếu đầy đủ các giấy chứng nhận hợp lệ.
- Nếu hàng hóa sau khi kiểm tra có phát hiện nghi ngờ nhiễm khuẩn gây bệnh sẽ phải chờ kết quả xét nghiệm theo qui định (không quá 3 ngày làm việc)

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân, Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

Trung tâm Kiểm dịch y tế quốc tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận

h. Phí, Lệ phí:

- Lô hàng dưới 10 kg: 1,4 USD/lần kiểm tra;
- Lô hàng từ 10 kg - 50 kg: 4 USD/ lần kiểm tra;
- Lô hàng từ trên 50 kg - 100kg: 6 USD/ lần kiểm tra;
- Lô hàng từ trên 100 kg - 1 tấn: 13 USD/ lần kiểm tra;
- Lô hàng từ trên 1 tấn - 10 tấn: 39 USD/ lần kiểm tra;
- Lô hàng từ trên 10 tấn - 100 tấn: 90 USD/ lần kiểm tra;
- Lô hàng trên 100 tấn: 100 USD/ lần kiểm tra;

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Giấy khai kiểm dịch y tế phương tiện vận tải xuất cảnh, nhập cảnh và hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- Có giấy phép đăng ký kinh doanh
- Có vận đơn vận chuyển hàng hóa của hàng không
- Có giấy công bố chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm/kết quả xét nghiệm vi sinh đạt chuẩn

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Quyết định số 171/2003/QĐ-BYT ngày 13/01/2003 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định phù hiệu, trang phục, cờ, thẻ kiểm dịch viên y tế và 11 mẫu giấy dùng trong hệ thống kiểm dịch y tế biên giới của Nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam.

- Nghị định số 103/2010/NĐ-CP ngày 1/10/2010 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về kiểm dịch y tế biên giới có hiệu lực 01/12/2010.

- Thông tư 08/2014/TT-BTC ngày 15 tháng 01 năm 2014 của Bộ Tài chính về việc Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí y tế dự phòng và phí kiểm dịch y tế biên giới.

Mẫu 1 (210 x 297 mm)

GIẤY KHAI KIỂM DỊCH Y TẾ
PHƯƠNG TIỆN VẬN TẢI XUẤT CẢNH, NHẬP CẢNH VÀ
HÀNG HOÁ XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU

*Health Quarantine Declaration for entry, exit of transport and import, export
of cargo*

Loại phương tiện vận tải.....

Kind of transport

Tên phương tiện vận tải:.....Trọng tải (GRT; tấn).....

Means of transport

Gross registered tonnage; tons

Quốc tịch, hãng:.....Số hiệu:.....

Nationality, agent

Transport No.

Tên chủ phương tiện hoặc chủ hàng:.....

Name of the owner

Số nhân viênSố lượng hành khách.....

Number of clerk on board

Number of passengers

Loại và số lượng hàng hoá.....

Description and quantity of cargo

Số vận đơn hoặc danh đơn:.....

Bill of lading or invoice No.

Nơi đi.....Nơi đến.....

Departure

Arrival

Chủ phương tiện (người đại diện) trả lời các câu hỏi sau: Có Không

*The following questions are to be answered by the owner of transport. Yes
No*

Hiện tại trên phương tiện vận tải có người nào bị ốm không?:

Is there any case of illness in the transport

Có giấy chứng nhận diệt chuột/miễn diệt chuột không?

Certificate of deratisation/deratisation exemption

Nếu có, ghi rõ ngày cấp..... nơi cấp.....

If yes, please note date and place of issue

Tình trạng hợp vệ sinh trên phương tiện vận tải:

The sanitary condition in the transport

Note:

1. **Cấm** đem qua cửa khẩu các thực phẩm đã quá hạn sử dụng

Remaining meal on board and expired food is forbidden to be taken into the country.

2. Hành khách nào đến từ vùng có bệnh sốt vàng phải có phiếu tiêm chủng vắc xin sốt vàng do Cơ quan kiểm dịch y tế cấp.

Any person coming from yellow fever infected area shall produce a valid certification of vaccination against yellow fever to the Health Quarantine organization upon his / her entry.

Chữ ký và họ tên của chủ phương tiện

Signature and name of the owner

4. Thủ tục: Cấp Giấy chứng nhận tiêm chủng quốc tế

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cá nhân nộp hồ sơ xin tiêm chủng cho tổ chức kiểm dịch tại phòng tiêm chủng

Bước 2: Nhận hồ sơ và kiểm tra hồ sơ

Bước 3: Thực hiện tiêm chủng

Bước 4: Cấp Phiếu tiêm chủng quốc tế

b. Cách thức thực hiện:

Nộp trực tiếp cho kiểm dịch viên y tế tại phòng tiêm chủng quốc tế

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

- Giấy đề nghị tiêm chủng của nước nhập cảnh

- Sổ tiêm chủng cá nhân (nếu có)

* Số lượng hồ sơ: 01

d. Thời hạn giải quyết: Ngay khi khai báo đủ hồ sơ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

Trung tâm Kiểm dịch y tế quốc tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Phiếu tiêm chủng quốc tế

h. Phí, Lệ phí:

- Tiêm chủng (gồm vắc xin đường uống, đường tiêm), áp dụng biện pháp dự phòng và cấp chứng nhận tiêm chủng quốc tế hoặc áp dụng biện pháp dự phòng (gồm lần đầu, tái chủng, theo lịch, kiểm tra cấp lại chứng nhận tiêm chủng quốc tế): 0,42 USD/lần

- Tiêm chủng vắc xin Sốt vàng và cấp chứng nhận tiêm chủng quốc tế: 8 USD/lần

- Tiêm chủng (gồm vắc xin đường uống, đường tiêm), áp dụng biện pháp dự phòng và cấp chứng nhận tiêm chủng quốc tế hoặc áp dụng biện pháp dự phòng (gồm lần đầu, tái chủng, theo lịch, kiểm tra cấp lại chứng nhận tiêm chủng quốc tế): 85.000 VNĐ/lần

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Quyết định số 171/2003/QĐ-BYT ngày 13/01/2003 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định phù hiệu, trang phục, cờ, thẻ kiểm dịch viên y tế và 11

mẫu giấy dùng trong hệ thống kiểm dịch y tế biên giới của Nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam.

- Nghị định số 103/2010/NĐ-CP ngày 1/10/2010 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về kiểm dịch y tế biên giới có hiệu lực 01/12/2010.

- Thông tư số 08/2014/TT-BTC ngày 15/01/2014 của Bộ Tài chính về việc Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí y tế dự phòng và phí kiểm dịch y tế biên giới.

5. Thủ tục: Cấp giấy phép vận chuyển hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế bằng phương tiện giao thông cơ giới đường bộ

a. Trình tự thực hiện

Bước 1. Tổ chức cá nhân (Cơ sở vận chuyển) nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép vận chuyển hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế về Sở Y tế tỉnh, thành phố nơi cơ sở đặt trụ sở.

Bước 2. Nếu hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ, trong thời gian ba (03) ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế tỉnh, thành phố phải có văn bản thông báo cho cơ sở vận chuyển để bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Trường hợp không đồng ý cấp giấy phép vận chuyển, phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 3. Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, trong thời gian năm (05) ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ, Sở Y tế tỉnh, thành phố phải tổ chức thẩm định, xét duyệt hồ sơ và cấp giấy phép vận chuyển cho cơ sở vận chuyển.

b. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ trực tiếp tại Sở Y tế Hà Nội (Đ/c: Số 04, phố Sơn Tây, quận Ba Đình, Hà Nội).

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Thành phần hồ sơ:

1. Đơn đề nghị cấp giấy phép vận chuyển hóa chất, chế phẩm (Mẫu số 1).
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đầu tư của cơ sở đề nghị cấp giấy phép vận chuyển hóa chất, chế phẩm.
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đủ điều kiện vận chuyển hàng nguy hiểm đối với phương tiện giao thông cơ giới do cơ quan đăng kiểm cấp.
4. Bản sao có chứng thực giấy phép lái xe của người điều khiển phương tiện vận tải sẽ vận chuyển hóa chất.
5. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận huấn luyện về an toàn trong vận chuyển hóa chất của người điều khiển phương tiện vận tải và người áp tải hóa chất.

6. Dự kiến lịch trình vận chuyển hóa chất, chế phẩm.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết:

05 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở vận chuyển hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế đặt trụ sở tại Hà Nội.

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép vận chuyển hoặc công văn trả lời không đồng ý cấp giấy phép vận chuyển

h. Lệ phí: Không có

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Đơn đề nghị cấp giấy phép vận chuyển hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế.

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

Nguyên tắc vận chuyển hóa chất

1. Vận chuyển hóa chất phải tuân thủ các quy định của Nghị định số 104/2009/NĐ-CP, pháp luật về trật tự an toàn giao thông đường bộ, đường sắt và các quy định của pháp luật có liên quan.

2. Chỉ được thực hiện việc vận chuyển hóa chất sau khi đã được đóng gói, dán nhãn theo quy định tại Thông tư này.

3. Các cơ quan, tổ chức, cá nhân (sau đây gọi tắt là cơ sở vận chuyển) khi thực hiện việc vận chuyển hóa chất từ một nghìn ki-lô-gam (1.000kg)/xe/lần vận chuyển trở lên phải có giấy phép vận chuyển hóa chất.

4. Cơ sở vận chuyển khi thực hiện việc vận chuyển hóa chất dưới 1.000kg/xe/lần không cần phải có giấy phép vận chuyển hóa chất nhưng vẫn phải tuân thủ các quy định tại Mục II Thông tư này.

5. Không được dùng xe rơ móc để vận chuyển hóa chất.

6. Không được vận chuyển các hóa chất có khả năng phản ứng với nhau trên cùng một phương tiện.

7. Không được vận chuyển hóa chất cùng với hành khách, vật nuôi, lương thực, thực phẩm, các chất dễ gây cháy, nổ và các hàng hóa khác.

Yêu cầu đối với bao bì, thùng chứa hoặc container (công-ten-nơ) chứa trong quá trình vận chuyển

1. Phải được làm bằng các vật liệu bảo đảm phù hợp với từng loại hóa chất theo quy định tại Điều 25 Thông tư số 29/2011/TT-BYT ngày 30/6/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế;

2. Phải được dán hình tượng biểu thị tính chất vật lý của hóa chất theo Mẫu số 1 của Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này. Kích thước của hình tượng biểu thị tính chất vật lý của hóa chất là 100mm x 100mm đối với mỗi thùng đựng hóa chất và dán trên container là 250mm x 250mm.

3. Phải được dán biểu trưng hàng nguy hiểm theo Mẫu số 2 của Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này. Kích thước của biểu trưng nguy hiểm là 100mm x 100mm đối với mỗi thùng đựng hóa chất và dán trên container là 250mm x 250mm.

4. Phải có báo hiệu nguy hiểm theo Mẫu số 3 của Phụ lục 1 của Thông tư này ở vị trí phía dưới biểu trưng bày nguy hiểm. Kích thước báo hiệu nguy hiểm là 300mm x 500mm.

Yêu cầu đối với phương tiện vận chuyển

Ngoài việc đáp ứng các yêu cầu quy định tại Điều 13 Nghị định số 104/2009/NĐ-CP, phương tiện vận chuyển hóa chất phải đáp ứng các quy định sau:

1. Có dụng cụ, trang thiết bị phòng cháy, chữa cháy phù hợp với hóa chất khi vận chuyển.

2. Có mui, bạt che phủ kín, chắc chắn toàn bộ khoang chở hàng bảo đảm không thấm nước trong quá trình vận chuyển.

3. Kích thước của biểu trưng hàng nguy hiểm dán trên phương tiện là 500mm x 500mm.

1. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Giao thông đường bộ năm 2008;

- Nghị định số 104/2009/NĐ-CP ngày 09/11/2009 của Chính phủ quy định danh mục hàng nguy hiểm và vận chuyển hàng nguy hiểm bằng phương tiện giao thông cơ giới đường bộ;

- Thông tư số 08/2012/TT-BYT ngày 17/5/2012 của Bộ Y tế hướng dẫn việc vận chuyển hàng nguy hiểm trong lĩnh vực y tế bằng phương tiện giao thông cơ giới đường bộ.

Mẫu số 1

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP VẬN CHUYỂN
HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN DÙNG
TRONG GIA DỤNG VÀ Y TẾ**

Kính gửi:

Tên đơn vị đề nghị cấp giấy phép.....

Địa chỉ:.....

Điện thoạiFax.....

Đăng ký kinh doanh số.....ngày.....tháng.....năm
tại.....

Số tài khoản.....Tại ngân hàng

Họ tên người đại diện pháp luật.....Chức danh.....

CMND/Hộ chiếu số.....do.....cấp ngày.../.../.....

Hộ khẩu thường trú

Đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp “Giấy phép vận chuyển hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn” như sau:

2. Tên phương tiện, biên kiểm soát (*ghi rõ trọng tải ô tô, biên kiểm soát, họ tên và số chứng minh thư/hộ chiếu của người điều khiển phương tiện, người áp tải*):

TT	Tên phương tiện	Biên kiểm soát	Người điều khiển	Người áp tải
1,			1. Họ và tên: Số CMT/hộ chiếu: 2. Họ và tên: Số CMT/hộ chiếu:	1. Họ và tên: Số CMT/hộ chiếu: 2. Họ và tên: Số CMT/hộ chiếu:

2.				
----	--	--	--	--

5. Loại, nhóm hóa chất độc (*ghi rõ tên hóa chất, loại, nhóm hóa chất độc mã số Liên hợp quốc UN theo quy định tại Phụ lục I của Nghị định số 104/2009/NĐ-CP*):

6. Hành trình:

TT	Tên phương tiện	Biển kiểm soát	Nơi đi	Nơi đến
1.				
2.				

Tôi cam kết phương tiện vận chuyển này bảo đảm an toàn để tham gia giao thông và thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật về vận chuyển hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế.

....., ngày.....tháng.....năm.....

Người đại diện theo pháp luật
(Ký tên, đóng dấu)

V. Lĩnh vực An toàn thực phẩm

1. Thủ tục : Cấp giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy đối với sản phẩm đã có qui chuẩn kỹ thuật thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội (Qui định tại Điều 5, Nghị định số 38/2012/NĐ-CP)

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1. Tổ chức, cá nhân gửi hồ sơ công bố hợp quy về Chi cục An toàn Vệ sinh thực phẩm Hà Nội (ATVSTP).

Bước 2. Chi cục An toàn Vệ sinh thực phẩm Hà Nội tiếp nhận hồ sơ và kiểm tra hồ sơ. Trong vòng 7 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Chi cục An toàn thực phẩm phải cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy. Trường hợp không cấp Giấy Tiếp nhận phải trả lời bằng văn bản lý do không cấp.

Bước 3. Trả Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy cho tổ chức, cá nhân công bố sản phẩm.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Chi cục ATVSTP (Tại số 70 Nguyễn Chí Thanh, quận Đống Đa, Hà Nội);

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Chi cục ATVSTP (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ).

c. Thành phần, số lượng, hồ sơ:

1. Hồ sơ pháp lý chung, được lập thành 01 quyển, bao gồm:

- Giấy đăng ký kinh doanh có ngành nghề kinh doanh thực phẩm hoặc chứng nhận pháp nhân đối với tổ chức, cá nhân (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở thuộc đối tượng phải có giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu).

2. Hồ sơ công bố hợp quy đối với sản phẩm được lập thành 02 quyển:

2.1. Công bố hợp quy dựa trên kết quả chứng nhận hợp quy của tổ chức chứng nhận hợp quy được chỉ định (bên thứ ba), hồ sơ gồm:

a) Bản công bố hợp quy được quy định tại Mẫu số 02 ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản thông tin chi tiết sản phẩm, được quy định tại Mẫu số 03a hoặc Mẫu số 03c ban hành kèm theo Nghị định này (có đóng dấu giáp lai của bên thứ ba);

c) Chứng chỉ chứng nhận sự phù hợp của bên thứ ba (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu);

2.2. Công bố hợp quy dựa trên kết quả tự đánh giá của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm (bên thứ nhất), hồ sơ gồm:

a) Bản công bố hợp quy được quy định tại Mẫu số 02 ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản thông tin chi tiết về sản phẩm, được quy định tại Mẫu số 03a hoặc Mẫu số 03c ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Kế hoạch kiểm soát chất lượng được xây dựng và áp dụng theo mẫu được quy định tại Mẫu số 04 ban hành kèm theo Nghị định này (bản xác nhận của bên thứ nhất);

d) Kế hoạch giám sát định kỳ (bản xác nhận của bên thứ nhất);

đ) Báo cáo đánh giá hợp quy (bản xác nhận của bên thứ nhất);

e) Mẫu nhãn sản phẩm (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

Cơ sở phải nộp nhãn chính thức sau một (01) tháng, kể từ ngày được cấp Giấy tiếp nhận hoặc Giấy xác nhận, nếu khi công bố chỉ nộp bản thiết kế dự thảo nội dung ghi nhãn.

d. Thời hạn giải quyết:

07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, Cá nhân

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục ATVSTP Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy

h. Phí, Lệ phí: Thực hiện theo Thông tư số 149/2013/TT-BTC ngày 29/10/2013 của Bộ Tài chính

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Bản công bố hợp quy hoặc phù hợp quy định an toàn thực phẩm: Mẫu số 02(Nghị định số: 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012

- Bản thông tin chi tiết về sản phẩm: Mẫu số 03a hoặc 03c (Nghị định số: 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012)

- Kế hoạch kiểm soát chất lượng: Mẫu số 04(Nghị định số: 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật an toàn thực phẩm số: 55/2010/QH12, ngày 17/6/2010.

- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012, quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm.

- Thông tư số 19/2012/TT-BYT, ngày 9/11/2012 của Bộ Y tế về việc Hướng dẫn việc công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.

- Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30/8/2006 của Thủ tướng Chính phủ về nhãn hàng hóa.

- Thông tư số 149/2013/TT-BTC ngày 29/10/2013 của Bộ Tài chính ban hành Quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng lệ phí quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**BẢN CÔNG BỐ HỢP QUY HOẶC CÔNG BỐ PHÙ HỢP
QUY ĐỊNH AN TOÀN THỰC PHẨM**

Số

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax:

E-mail:

CÔNG BỐ:

Sản phẩm:

Xuất xứ: tên và địa chỉ, điện thoại, fax, email của nhà sản xuất (đối với sản phẩm nhập khẩu phải có tên nước xuất xứ)

.....
...

Phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật/quy định an toàn thực phẩm (*số hiệu, ký hiệu, tên gọi*)

.....
...

Phương thức đánh giá sự phù hợp (đối với trường hợp công bố hợp quy):

.....
...

Chúng tôi xin cam kết thực hiện chế độ kiểm tra và kiểm nghiệm định kỳ theo quy định hiện hành và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố.

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(*Ký tên, chức vụ, đóng dấu*)

BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN	Tên nhóm sản phẩm	Số:
Tên tổ chức, cá nhân	Tên sản phẩm	

1. Yêu cầu kỹ thuật:

1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:

- Trạng thái: (ghi rõ thể rắn, lỏng, đặc và tính đồng đều như không vón cục,...)
- Màu sắc: (mô tả dải màu có thể từ khi sản phẩm hoàn thành đến khi hết hạn)
- Mùi vị: (mô tả mùi vị của sản phẩm)
- Trạng thái đặc trưng khác nếu có

1.2. Các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu (là yêu cầu kỹ thuật của nhà sản xuất):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Độ ẩm		
2	Hàm lượng protein		
		

*** Hướng dẫn:**

- Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu chỉ điểm chất lượng là những chỉ tiêu ổn định và dễ kiểm soát, giá trị dinh dưỡng.
- Độ ẩm hoặc hàm lượng nước tự do đối với sản phẩm khô, thể rắn hoặc hỗn hợp; pH đối với sản phẩm dạng lỏng, sệt.
- Hàm lượng chất rắn trên tổng trọng lượng thực đối với sản phẩm ở dạng hỗn hợp.
- Hàm lượng tro đối với sản phẩm hỗn hợp nhiều thành phần cấu tạo ở các thể khác nhau khi phối trộn.

- Chỉ tiêu chỉ điểm sự phân hủy của sản phẩm đối với các sản phẩm giàu chất béo, chất đạm (ví dụ: hàm lượng NH₃ đối với sản phẩm thịt; độ ôi khét, phản ứng Kreiss đối với dầu, mỡ,...)

1.3. Các chỉ tiêu vi sinh vật (áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Tổng số vi sinh vật hiếu khí	CFU/g hoặc ml	
2	<i>E. Coli</i>	CFU/g hoặc ml	
		

* Hướng dẫn:

- Mức tối đa là mức mà doanh nghiệp công bố nằm trong giới hạn cho phép trong suốt thời gian lưu hành sản phẩm và không được vượt quá mức quy định về vệ sinh đối với nhóm sản phẩm hay sản phẩm đã được quy định bắt buộc áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm.

1.4. Hàm lượng kim loại nặng (áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Arsen	ppm	
2	Chì	ppm	
		

1.5. Hàm lượng hóa chất không mong muốn (hóa chất bảo vệ thực vật, hóa chất khác).

* Hướng dẫn: ghi rõ áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định đối với nhóm thực phẩm nào.

2. Thành phần cấu tạo:

* Hướng dẫn: liệt kê tất cả nguyên liệu và phụ gia thực phẩm được sử dụng trong sản xuất thực phẩm, được liệt kê theo thứ tự giảm dần về khối lượng. Nếu nguyên liệu chính được lấy làm tên sản phẩm thì có thể ghi tỷ trọng % trừ trường hợp đã ghi trên thành phần chính gần tên sản phẩm.

3. Thời hạn sử dụng (có nêu rõ vị trí ghi ở đâu trên bao bì của sản phẩm bán lẻ).

4. Hướng dẫn sử dụng và bảo quản: kê khai đầy đủ cách chế biến, cách dùng, đối tượng sử dụng, khuyến cáo nếu có và cách bảo quản.

5. Chất liệu bao bì và quy cách bao gói.

6. Quy trình sản xuất (có thuyết minh chi tiết quy trình sản xuất): Đưa vào phần phụ lục của bản thông tin chi tiết về sản phẩm.

7. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).

8. Nội dung ghi nhãn: phải phù hợp với các quy định pháp luật về ghi nhãn hàng hóa thực phẩm.

9. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa

* Hướng dẫn: Xuất xứ là nơi sản phẩm được đóng gói và dán nhãn hoàn chỉnh.

- Đối với thực phẩm nhập khẩu:

+ Xuất xứ: tên nhà sản xuất và nước xuất xứ.

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, nhập khẩu, phân phối độc quyền.

- Đối với sản phẩm trong nước:

+ Tên và địa chỉ của: tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền.

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM ĐỐI VỚI DỤNG CỤ, VẬT LIỆU BAO GÓI, CHỨA ĐỰNG THỰC PHẨM

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN	Tên nhóm	Số:
Tên tổ chức, cá nhân	Tên sản phẩm	

1. Yêu cầu kỹ thuật:

1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:

- Trạng thái:
- Màu sắc:
- Mùi vị:
- Các đặc tính khác:

1.2. Các chỉ tiêu về mức thối nhiễm

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Hàm lượng cặn khô		
2	Hàm lượng chất thối nhiễm		
		

2. Thành phần cấu tạo (gồm tất cả nguyên liệu và phụ gia được sử dụng trong chế biến, được liệt kê theo thứ tự giảm dần về khối lượng).

3. Hướng dẫn sử dụng.

4. Chất liệu bao bì và quy cách bao gói.

5. Quy trình sản xuất (có thuyết minh chi tiết quy trình sản xuất): Đưa vào phần phụ lục của Bản Thông tin chi tiết về sản phẩm.

6. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).

7. Nội dung ghi nhãn (hoặc nhãn đang lưu hành) phải phù hợp với quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa thực phẩm.

8. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa:

* Hướng dẫn:

- Đối với thực phẩm nhập khẩu:

+ Xuất xứ: tên nhà sản xuất và nước xuất xứ.

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, nhập khẩu, phân phối độc quyền.

- Đối với sản phẩm trong nước:

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền.

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

Mẫu số 04

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

KẾ HOẠCH KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

Sản phẩm:.....

Các quá trình sản xuất cụ thể	Kế hoạch kiểm soát chất lượng						
	Các chỉ tiêu kiểm soát	Quy định kỹ thuật	Tần suất lấy mẫu/cỡ mẫu	Thiết bị thử nghiệm/kiểm tra	Phương pháp thử/kiểm tra	Biểu ghi chép	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN
(Ký tên, đóng dấu)

2. Thủ tục: Cấp giấy xác nhận công bố phù hợp quy định đối với sản phẩm chưa có qui chuẩn kỹ thuật thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội (Qui định tại Điều 6, Nghị định số 38/2012/NĐ-CP)

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1 : Tổ chức, cá nhân gửi hồ sơ công bố phù hợp về Chi cục An toàn Vệ sinh thực phẩm Hà Nội (ATVSTP).

Bước 2 : Chi cục An toàn Vệ sinh thực phẩm tiếp nhận hồ sơ và kiểm tra hồ sơ. Trong vòng 15 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Chi cục An toàn Vệ sinh thực phẩm phải cấp Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm. Trường hợp không cấp Giấy Xác nhận phải trả lời bằng văn bản lý do không cấp.

Bước 3 : Trả Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm cho tổ chức, cá nhân.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Chi cục ATVSTP (Tại số 70 Nguyễn Chí Thanh, quận Đống Đa, Hà Nội);

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Chi cục ATVSTP (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ).

c. Thành phần, số lượng, hồ sơ:

Hồ sơ công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm được đóng quyển như sau:

1. Hồ sơ pháp lý chung, được lập thành 01 quyển, bao gồm:

- Giấy đăng ký kinh doanh có ngành nghề kinh doanh thực phẩm hoặc chứng nhận pháp nhân đối với tổ chức, cá nhân (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở thuộc đối tượng phải có giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu).

2. Hồ sơ công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với sản phẩm được lập thành 02 quyển

- Bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm được quy định tại Mẫu số 02 ban hành kèm theo Nghị định 38/2012/NĐ-CP

- Bản thông tin chi tiết về sản phẩm được quy định tại Mẫu số 03b hoặc mẫu 03c ban hành kèm theo Nghị định 38/2012/NĐ-CP

- Kết quả kiểm nghiệm sản phẩm trong vòng 12 tháng, gồm các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu an toàn do phòng kiểm nghiệm được cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm độc lập được công nhận cấp (bản gốc hoặc bản sao có công chứng);

- Kế hoạch kiểm soát chất lượng được xây dựng và áp dụng theo mẫu số 04 ban hành kèm theo Nghị định 38/2012/NĐ-CP (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Kế hoạch giám sát định kỳ (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Mẫu nhãn sản phẩm (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

d. Thời hạn giải quyết:

15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, Cá nhân

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục ATVSTPHà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm

h. Phí, Lệ phí: Thực hiện theo Thông tư số 149/2013/TT-BTC của Bộ Tài chính

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Bản công bố hợp quy hoặc phù hợp quy định an toàn thực phẩm: Mẫu số 02 (Nghị định số: 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012)

- Bản thông tin chi tiết về sản phẩm: Mẫu số 03a hoặc 03c (Nghị định số: 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012)

- Kế hoạch kiểm soát chất lượng: Mẫu số 04 (Nghị định số: 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012)

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: không

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật an toàn thực phẩm số 55/2010/QH12, ngày 17/6/2010.

- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012, quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm.

- Thông tư số 19/2012/TT-BYT, ngày 9/11/2012 của Bộ Y tế về việc Hướng dẫn việc công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm

- Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30/8/2006 của Thủ tướng Chính phủ về nhãn hàng hóa

- Thông tư số 149/2013/TT-BTC ngày 29/10/2013 của Bộ Tài chính ban hành Quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng lệ phí quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN CÔNG BỐ HỢP QUY HOẶC CÔNG BỐ PHÙ HỢP
QUY ĐỊNH AN TOÀN THỰC PHẨM

Số

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

Điện thoại:Fax:

E-mail.....

CÔNG BỐ:

Sản phẩm:

Xuất xứ: tên và địa chỉ, điện thoại, fax, email của nhà sản xuất (đối với sản phẩm nhập khẩu phải có tên nước xuất xứ)

Phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật/quy định an toàn thực phẩm (*số hiệu, ký hiệu, tên gọi*).....

Phương thức đánh giá sự phù hợp (đối với trường hợp công bố hợp quy):

Chúng tôi xin cam kết thực hiện chế độ kiểm tra và kiểm nghiệm định kỳ theo quy định hiện hành và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố.

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(*Ký tên, chức vụ, đóng dấu*)

BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN	Tên nhóm sản phẩm	Số:
Tên tổ chức, cá nhân	Tên sản phẩm	

1. Yêu cầu kỹ thuật:

1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:

- **Trạng thái:** (ghi rõ thể rắn, lỏng, đặc và tính đồng đều như không vón cục,...)
- **Màu sắc:** (mô tả dải màu có thể từ khi sản phẩm hoàn thành đến khi hết hạn)
- **Mùi vị:** (mô tả mùi vị của sản phẩm)
- **Trạng thái đặc trưng khác nếu có**

1.2. Các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu (là yêu cầu kỹ thuật của nhà sản xuất):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Độ ẩm		
2	Hàm lượng protein		
		

* Hướng dẫn:

- **Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu chỉ điểm chất lượng** là những chỉ tiêu ổn định và dễ kiểm soát, giá trị dinh dưỡng.
- **Độ ẩm hoặc hàm lượng nước tự do** đối với sản phẩm khô, thể rắn hoặc hỗn hợp; **pH** đối với sản phẩm dạng lỏng, sệt.
- **Hàm lượng chất rắn trên tổng trọng lượng thực** đối với sản phẩm ở dạng hỗn hợp.
- **Hàm lượng tro** đối với sản phẩm hỗn hợp nhiều thành phần cấu tạo ở các thể khác nhau khi phối trộn.
- **Chỉ tiêu chỉ điểm sự phân hủy** của sản phẩm đối với các sản phẩm giàu chất béo, chất đạm (ví dụ: hàm lượng NH_3 đối với sản phẩm thịt; độ ôi khét, phản ứng Kreiss đối với dầu, mỡ,...)

1.3. Các chỉ tiêu vi sinh vật (áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Tổng số vi sinh vật hiếu khí	CFU/g hoặc ml	
2	<i>E. Coli</i>	CFU/g hoặc ml	
		

* Hướng dẫn:

- Mức tối đa là mức mà doanh nghiệp công bố nằm trong giới hạn cho phép trong suốt thời gian lưu hành sản phẩm và không được vượt quá mức quy định về vệ sinh đối với nhóm sản phẩm hay sản phẩm đã được quy định bắt buộc áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm.

1.4. Hàm lượng kim loại nặng (áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Arsen	ppm	
2	Chì	ppm	
		

1.5. Hàm lượng hóa chất không mong muốn (hóa chất bảo vệ thực vật, hóa chất khác).

* Hướng dẫn: ghi rõ áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định đối với nhóm thực phẩm nào.

2. Thành phần cấu tạo:

* Hướng dẫn: liệt kê tất cả nguyên liệu và phụ gia thực phẩm được sử dụng trong sản xuất thực phẩm, được liệt kê theo thứ tự giảm dần về khối lượng. Nếu nguyên liệu chính được lấy làm tên sản phẩm thì có thể ghi tỷ trọng % trừ trường hợp đã ghi trên thành phần chính gần tên sản phẩm.

3. Thời hạn sử dụng (có nêu rõ vị trí ghi ở đâu trên bao bì của sản phẩm bán lẻ).

4. Hướng dẫn sử dụng và bảo quản: kê khai đầy đủ cách chế biến, cách dùng, đối tượng sử dụng, khuyến cáo nếu có và cách bảo quản.

5. Chất liệu bao bì và quy cách bao gói.

6. Quy trình sản xuất (có thuyết minh chi tiết quy trình sản xuất): Đưa vào phần phụ lục của bản thông tin chi tiết về sản phẩm.

7. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).

8. Nội dung ghi nhãn: phải phù hợp với các quy định pháp luật về ghi nhãn hàng hóa thực phẩm.

9. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa

* Hướng dẫn: Xuất xứ là nơi sản phẩm được đóng gói và dán nhãn hoàn chỉnh.

- Đối với thực phẩm nhập khẩu:

+ Xuất xứ: tên nhà sản xuất và nước xuất xứ.

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, nhập khẩu, phân phối độc quyền.

- Đối với sản phẩm trong nước:

+ Tên và địa chỉ của: tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền.

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM ĐỐI VỚI DỤNG CỤ, VẬT LIỆU BAO GÓI, CHỨA ĐỰNG THỰC PHẨM

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN	Tên nhóm	Số:
Tên tổ chức, cá nhân	Tên sản phẩm	

1. Yêu cầu kỹ thuật:

1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:

- Trạng thái:
- Màu sắc:
- Mùi vị:
- Các đặc tính khác:

1.2. Các chỉ tiêu về mức thối nhiễm

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Hàm lượng cặn khô		
2	Hàm lượng chất thối nhiễm		
		

2. Thành phần cấu tạo (gồm tất cả nguyên liệu và phụ gia được sử dụng trong chế biến, được liệt kê theo thứ tự giảm dần về khối lượng).

3. Hướng dẫn sử dụng.

4. Chất liệu bao bì và quy cách bao gói.

5. Quy trình sản xuất (có thuyết minh chi tiết quy trình sản xuất): Đưa vào phần phụ lục của Bản Thông tin chi tiết về sản phẩm.

6. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).

7. Nội dung ghi nhãn (hoặc nhãn đang lưu hành) phải phù hợp với quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa thực phẩm.

8. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa:

* Hướng dẫn:

- Đối với thực phẩm nhập khẩu:

+ Xuất xứ: tên nhà sản xuất và nước xuất xứ.

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, nhập khẩu, phân phối độc quyền.

- Đối với sản phẩm trong nước:

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền.

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

KẾ HOẠCH KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

Sản phẩm:.....

Các quá trình sản xuất cụ thể	Kế hoạch kiểm soát chất lượng						
	Các chỉ tiêu kiểm soát	Quy định kỹ thuật	Tần suất lấy mẫu/cỡ mẫu	Thiết bị thử nghiệm/kiểm tra	Phương pháp thử/kiểm tra	Biểu ghi chép	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, đóng dấu)

3. Thủ tục: Cấp lại giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy và giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Tổ chức, cá nhân gửi hồ sơ về Chi cục An toàn Vệ sinh thực phẩm Hà Nội (ATVSTP).

Bước 2: Chi cục An toàn thực phẩm tiếp nhận hồ sơ và kiểm tra hồ sơ. Trong vòng 07 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Chi cục An toàn thực phẩm phải cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm; trường hợp không cấp lại thì phải trả lời bằng văn bản lý do không cấp lại.

Bước 3: Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Chi cục ATVSTP (Tại số 70 Nguyễn Chí Thanh, quận Đống Đa, Hà Nội);

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Chi cục ATVSTP (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ).

c. Thành phần, số lượng, hồ sơ:

a) Đơn đề nghị cấp lại Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm theo mẫu được quy định tại Mẫu số 05 ban hành kèm theo Nghị định 38/2012/NĐ-CP (có xác nhận của tổ chức, cá nhân).

b) Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm lần gần nhất (bản sao);

c) Kết quả kiểm nghiệm sản phẩm định kỳ do phòng kiểm nghiệm được công nhận do cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu):

- 1 lần/năm đối với cơ sở có một trong các chứng chỉ về hệ thống quản lý chất lượng tiên tiến: GMP, HACCP, ISO 22000 và tương đương.

- 2 lần/năm đối với các cơ sở không có các chứng chỉ trên.

d) Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu);

d. Thời hạn giải quyết:

07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, Cá nhân

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục ATVSTPHà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy tiếp nhận công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm

h. Phí, Lệ phí: Thực hiện theo Thông tư số 149/2013/TT-BTC của Bộ Tài chính

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp lại giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm: Mẫu số 05

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

a. Trường hợp không có sự thay đổi về quy trình sản xuất, chế biến thực phẩm làm ảnh hưởng đến các chỉ tiêu chất lượng và vi phạm các mức giới hạn an toàn thực phẩm so với công bố, tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm phải định kỳ thực hiện đăng ký lại bản công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm:

- 05 năm đối với sản phẩm của cơ sở sản xuất, kinh doanh có một trong các chứng chỉ về hệ thống quản lý chất lượng tiên tiến: HACCP, ISO 22000 hoặc tương đương;

- 03 năm đối với sản phẩm của cơ sở sản xuất, kinh doanh không có các chứng chỉ trên.

b. Việc đăng ký lại bản công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm được thực hiện tại cơ quan nhà nước có thẩm quyền đã cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy và Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm lần đầu tiên cho sản phẩm đó.

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật an toàn thực phẩm số: 55/2010/QH12, ngày 17/6/2010.

- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012, quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm.

- Thông tư số 19/2012/TT-BYT, ngày 9/11/2012 của Bộ Y tế về việc Hướng dẫn việc công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm

- Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30/8/2006 của Thủ tướng Chính phủ về nhãn hàng hóa.

- Thông tư số 149/2013/TT-BTC ngày 29/10/2013 của Bộ Tài chính ban hành Quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng lệ phí quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm.

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

....., ngày..... tháng năm

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY TIẾP NHẬN BẢN CÔNG BỐ
HỢP QUY HOẶC GIẤY XÁC NHẬN CÔNG BỐ PHÙ HỢP
QUY ĐỊNH AN TOÀN THỰC PHẨM**

Kính gửi: (Tên cơ quan cấp Giấy Tiếp nhận hoặc Giấy Xác nhận)

... "*Tên tổ chức, cá nhân*" đã được cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm Giấy số, ngày tháng năm do "*Tên cơ quan xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc tiếp nhận bản công bố hợp quy*" cấp.

Nay, chúng tôi làm đơn này đề nghị quý cơ quan cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.

Hồ sơ đề nghị cấp lại gồm:

1. Đơn đề nghị cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.
2. Phiếu kết quả xét nghiệm định kỳ đối với sản phẩm.
3. Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất sản phẩm có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương.
4. Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy đã được cấp lần trước.

Chúng tôi làm đơn này kính đề nghị quý cơ quan cấp lại Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy.

Chúng tôi cam kết bảo đảm tính phù hợp của sản phẩm như đã công bố.

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

4. Thủ tục: Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai; dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế Hà Nội

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở gửi Hồ sơ xin Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm về Chi cục An toàn Vệ sinh thực phẩm Hà Nội.

Bước 2: Thẩm xét hồ sơ

- Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải thẩm xét tính hợp lệ của hồ sơ và thông báo bằng văn bản cho cơ sở nếu hồ sơ không hợp lệ;

- Nếu quá 60 ngày kể từ ngày nhận được thông báo hồ sơ không hợp lệ nếu cơ sở không có phản hồi hay bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận sẽ huỷ hồ sơ.

Bước 3: Thẩm định cơ sở

Sau khi có kết quả thẩm xét hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 10 ngày làm việc Chi cục sẽ có Quyết định thành lập đoàn thẩm định và tổ chức thẩm định tại thực địa.

Đối với cơ sở đủ điều kiện sẽ được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.

Bước 4: Trả giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm cho cơ sở.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Chi cục ATVSTP (Tại số 70 Nguyễn Chí Thanh, quận Đống Đa, Hà Nội);

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Chi cục ATVSTP (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ).

c. Thành phần, số lượng, hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ, bao gồm:***

1. Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm (theo Mẫu 1 Thông tư 26/2012/TT-BYT).

2. Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh có đăng ký ngành nghề kinh doanh thực phẩm (bản sao có xác nhận của cơ sở).

3. Bản thuyết minh về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ bảo đảm điều kiện an toàn thực phẩm (có xác nhận của cơ sở), bao gồm:

a) Bản vẽ sơ đồ thiết kế mặt bằng của cơ sở và khu vực xung quanh;

b) Sơ đồ quy trình sản xuất thực phẩm hoặc quy trình bảo quản, phân phối sản phẩm và bản thuyết minh về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ của cơ sở.

4. Giấy xác nhận tập huấn kiến thức về an toàn thực phẩm của chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm:

a) Đối với cơ sở dưới 30 người: Nộp bản sao giấy xác nhận (có xác nhận của cơ sở);

b) Đối với cơ sở từ 30 người trở lên: Nộp danh sách đã được tập huấn (có xác nhận của cơ sở).

5. Giấy xác nhận đủ sức khỏe chủ cơ sở và của người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm; phiếu báo kết quả cấy phân âm tính mầm bệnh gây bệnh đường ruột (tả, lỵ trực khuẩn và thương hàn) của người trực tiếp sản xuất thực phẩm đối với những vùng có dịch bệnh tiêu chảy đang lưu hành theo công bố của Bộ Y tế:

a) Đối với cơ sở dưới 30 người: Nộp bản sao giấy xác nhận (Có xác nhận của cơ sở);

b) Đối với cơ sở từ 30 người trở lên: Nộp danh sách kết quả khám sức khỏe, xét nghiệm phân của chủ cơ sở và của người tham gia trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm (Có xác nhận của cơ sở).

* *Số lượng hồ sơ*: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết:

15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, Cá nhân

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục ATVSTPHà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận

h. Phí, Lệ phí:

Theo Thông tư số 149/2013/TT-BTC của Bộ Tài chính

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm.

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật an toàn thực phẩm số: 55/2010/QH12, ngày 17/6/2010.

- Nghị định số: 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012, quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm.

- Thông tư số: 26/2012/TT-BYT, ngày 30/11/2012 do Bộ Y tế ban hành Quy định cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai; dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế

- Thông tư số: 14/2013/TT-BYT, ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế về hướng dẫn khám sức khỏe.

- Thông tư số 13/2014/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT ngày 09/4/2014 của Liên Bộ: Y tế - Nông nghiệp & Phát triển nông thôn – Công thương hướng dẫn việc phân công, phối hợp trong quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm;

- Thông tư số 149/2013/TT-BTC ngày 29/10/2013 của Bộ Tài chính ban hành Quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng lệ phí quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm.

Mẫu 1

*(Ban hành kèm theo Thông tư số: 26 /2012/TT-BYT
ngày 30 tháng 11 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

....., ngày..... tháng..... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm

(Dùng cho cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm)

(Đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm theo mùa vụ phải ghi rõ thời gian hoạt động)

Kính gửi:.....

Họ và tên chủ cơ sở:

Tên cơ sở:

Địa chỉ trụ sở (theo đăng ký kinh doanh):

Điện thoại:.....Fax:.....

Địa chỉ cấp Giấy chứng nhận sản xuất/kinh doanh ⁽¹⁾

Doanh thu dự kiến (triệu đồng/tháng):

Số lượng công nhân viên:.....(trực tiếp:.....; gián tiếp:.....)

Đề nghị được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm cho sản xuất /kinh doanh :.....

Chúng tôi cam kết thực hiện các quy định điều kiện an toàn thực phẩm tại cơ sở trong quá trình sản xuất, kinh doanh thực phẩm của mình và chịu hoàn toàn trách nhiệm về những vi phạm theo quy định của pháp luật.

CHỦ CƠ SỞ

(ký tên & ghi rõ họ tên)

⁽¹⁾ Nếu trùng với địa chỉ đăng ký kinh doanh thì ghi “tại trụ sở”

5. Thủ tục: Cấp đổi giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm cho cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai; dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở gửi Hồ sơ xin cấp đổi giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm về Chi cục An toàn Vệ sinh thực phẩm Hà Nội (ATVSTP)

Bước 2: Trong thời gian 7 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Chi cục An toàn Vệ sinh thực phẩm Hà Nội có trách nhiệm cấp đổi Giấy chứng nhận cho cơ sở; trường hợp từ chối phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở lý do không cấp đổi Giấy chứng nhận

Bước 3: Trả giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm cho cơ sở.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Chi cục ATVSTP (Tại số 70 Nguyễn Chí Thanh, quận Đống Đa, Hà Nội);

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Chi cục ATVSTP (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ).

c. Thành phần, số lượng, hồ sơ:

* Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Đơn đề nghị đổi Giấy chứng nhận: (Theo Mẫu 4 Thông tư 26/2012/TT-BYT)

- Biên bản thẩm định gần nhất. (Bản sao có xác nhận của cơ sở)

- Giấy chứng nhận (Bản gốc);

- Văn bản hợp pháp thể hiện sự thay đổi trên (Bản sao công chứng);

- Giấy xác nhận đủ sức khỏe, tập huấn kiến thức về an toàn vệ sinh thực phẩm của chủ cơ sở mới đối với trường hợp thay đổi tên chủ cơ sở (Bản sao có xác nhận của cơ sở).

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết:

07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, Cá nhân

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục ATVSTP Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận

h. Phí, Lệ phí:

Theo Thông tư số 149/2013/TT-BTC của Bộ Tài chính

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn xin đổi cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm.

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Cấp đổi Giấy chứng nhận trong các trường hợp sau:

a) Giấy chứng nhận chỉ được đổi khi còn thời hạn;

b) Khi thay đổi tên của doanh nghiệp hoặc/và đổi chủ cơ sở, thay đổi địa chỉ nhưng không thay đổi vị trí và toàn bộ quy trình sản xuất, kinh doanh thực phẩm

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật an toàn thực phẩm số: 55/2010/QH12, ngày 17/6/2010.

- Nghị định số: 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012, quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm.

- Thông tư số: 26/2012/TT-BYT, ngày 30/11/2012 do Bộ Y tế ban hành Quy định cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai; dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế

- Thông tư số: 14/2013/TT-BYT, ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế về hướng dẫn khám sức khỏe.

- Thông tư số 13/2014/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT ngày 09/4/2014 của Liên Bộ: Y tế - Nông nghiệp & Phát triển nông thôn – Công thương hướng dẫn việc phân công, phối hợp trong quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm;

- Thông tư số 149/2013/TT-BTC ngày 29/10/2013 của Bộ Tài chính ban hành Quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng lệ phí quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm.

Mẫu 4

*(Ban hành kèm theo Thông tư số: 26 /2012/TT-BYT
ngày 30 tháng 11 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

ĐƠN XIN ĐỔI CẤP

Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm

Kính gửi : *(Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm)*

Cơ sở.....đã được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm số....., ngày.... tháng..... năm.....của.....

Hồ sơ xin đổi/cấp lại Giấy chứng nhận bao gồm :

1. Đơn xin đổi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.

2.....

3.....

4.....

Chúng tôi cam kết thực hiện các quy định điều kiện an toàn thực phẩm tại cơ sở trong quá trình sản xuất, kinh doanh thực phẩm của mình và chịu hoàn toàn trách nhiệm về những vi phạm theo quy định của pháp luật.

CHỦ CƠ SỞ

(Ký tên, đóng dấu)

.....
.....
.....

6. Thủ tục: Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống cho các đối tượng được quy định tại Khoản 1 Điều 5 Thông tư 47/2014/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2014

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đến Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm (ATVSTP) Hà Nội.

Bước 2: Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ, Chi cục ATVSTP phải thẩm xét tính hợp lệ của hồ sơ và thông báo bằng văn bản cho cơ sở nếu hồ sơ không hợp lệ

Nếu quá 60 ngày, kể từ ngày nhận được thông báo hồ sơ không hợp lệ mà cơ sở không có phản hồi hay bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu thì Chi cục ATVSTP sẽ hủy hồ sơ

Bước 3: Sau khi có kết quả thẩm xét hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 10 ngày làm việc, Chi cục ATVSTP có trách nhiệm thẩm định cơ sở. Trường hợp ủy quyền thẩm định cơ sở cho cơ quan có thẩm quyền cấp dưới phải có văn bản ủy quyền

Bước 4: Kết quả thẩm định

a) Trường hợp cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định, Chi cục ATVSTP cấp Giấy chứng nhận cho cơ sở (theo mẫu số 03 quy định tại Thông tư số 47/2014/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2014).

b) Trường hợp cơ sở chưa đủ điều kiện an toàn thực phẩm và phải chờ hoàn thiện, biên bản phải ghi rõ nội dung và thời gian hoàn thiện nhưng không quá 15 ngày. Đoàn thẩm định tổ chức thẩm định lại khi cơ sở có văn bản xác nhận đã hoàn thiện đầy đủ các yêu cầu về điều kiện an toàn thực phẩm của Đoàn thẩm định lần trước.

c) Trường hợp cơ sở không đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định, Chi cục ATVSTP căn cứ vào biên bản thẩm định điều kiện an toàn thực phẩm thông báo bằng văn bản cho cơ quan quản lý an toàn thực phẩm trực tiếp của địa phương để giám sát và yêu cầu cơ sở không được hoạt động cho đến khi được cấp Giấy chứng nhận. Cơ sở phải nộp lại hồ sơ để được xem xét cấp Giấy chứng nhận theo quy định.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Chi cục ATVSTP (Tại số 70 Nguyễn Chí Thanh, quận Đống Đa, Hà Nội);

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Chi cục ATVSTP (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ).

c. Thành phần, số lượng, hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ:**

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm (theo mẫu số 01 quy định tại Thông tư số 47/2014/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2014).

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh có đăng ký ngành nghề kinh doanh dịch vụ ăn uống (bản sao có xác nhận của cơ sở).

- Bản mô tả về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ bảo đảm điều kiện an toàn thực phẩm, bao gồm:

+ Bản vẽ sơ đồ mặt bằng của cơ sở;

+ Sơ đồ quy trình chế biến, bảo quản, vận chuyển, bày bán thức ăn, đồ uống;

+ Bản kê về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ của cơ sở.

- Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm của chủ cơ sở và người trực tiếp chế biến, kinh doanh dịch vụ ăn uống (bản sao có xác nhận của cơ sở).

- Danh sách kết quả khám sức khỏe của chủ cơ sở và người trực tiếp chế biến, kinh doanh dịch vụ ăn uống.

- Danh sách kết quả cấy phân tìm vi khuẩn tả, lỵ trực khuẩn và thương hàn của người trực tiếp chế biến, kinh doanh dịch vụ ăn uống đối với những vùng có dịch bệnh tiêu chảy đang lưu hành theo công bố của Bộ Y tế.

*** Số lượng hồ sơ:** 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết:

15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục ATVSTPHà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống

h. Phí, Lệ phí: Thu theo Thông tư số 149/2013/TT-BTC ngày 26/10/2013 của Bộ Tài chính.

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Mẫu 1: Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm quy định tại Thông tư số 47/2014/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2014

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật an toàn thực phẩm năm 2010 ;

- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25 tháng 4 năm 2012 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật an toàn thực phẩm;

- Thông tư số 47/2014/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2014 Hướng dẫn quản lý an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống;

- Thông tư số 30/2012/TT-BYT ngày 5 tháng 12 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống, kinh doanh thức ăn đường phố;

- Thông tư số 149/2013/TT-BTC ngày 26/10/2013 Quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm.

Mẫu số01

*(Ban hành kèm theo Thông tư số47/2014/TT-BYT
ngày 11 tháng 12 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày..... tháng..... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm
(Dùng cho cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống)

Kính gửi:.....

Họ và tên chủ cơ sở:

Tên cơ sở:

Địa chỉ trụ sở *(theo Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh)*:

Điện thoại:.....Fax:.....

Địa chỉ kinh doanh *(nếu khác với địa chỉ cơ sở theo Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh)*

Điện thoại:.....Fax:.....

Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh:

Quy mô kinh doanh dự kiến (tổng số suất ăn/lần phục vụ):.....

Số lượng người lao động:.....(trực tiếp:.....; gián tiếp:.....)

Đề nghị được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm:

.....
.....

CHỦ CƠ SỞ

(ký tên & ghi rõ họ tên)

7. Thủ tục: Cấp đổi giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống cho các đối tượng được quy định tại Khoản 1 Điều 5 Thông tư 47/2014/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2014

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống nộp hồ sơ đề nghị cấp đổi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đến Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh, thành phố trực thuộc Trung Ương

Bước 2: Trong thời gian 7 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ xin cấp đổi Giấy chứng nhận, cơ quan có thẩm quyền có trách nhiệm cấp đổi Giấy chứng nhận cho cơ sở; trường hợp từ chối phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở lý do không cấp đổi Giấy chứng nhận.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Chi cục ATVSTP (Tại số 70 Nguyễn Chí Thanh, quận Đống Đa, Hà Nội);

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Chi cục ATVSTP (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ).

c. Thành phần, số lượng, hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ:**

- Đơn đề nghị cấp đổi Giấy chứng nhận (theo phụ lục 5)
- Giấy chứng nhận đang còn thời hạn (bản gốc);
- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc văn bản của cơ quan có thẩm quyền xác nhận sự thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở (bản sao công chứng);
- Bản sao kết quả khám sức khỏe, Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm của chủ cơ sở mới (trường hợp đổi chủ cơ sở) có xác nhận của cơ sở.

*** Số lượng hồ sơ:** 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết:

7 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục ATVSTP Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống.

h. Phí, Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Mẫu số 4: Mẫu Đơn đề nghị cấp đổi giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm quy định tại Thông tư số 47/2014/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2014.

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật an toàn thực phẩm năm 2010 ;
- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25 tháng 4 năm 2012 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật an toàn thực phẩm;
- Thông tư số 47/2014/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2014 Hướng dẫn quản lý an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống.

Mẫu số 04

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 47/2014/TT-BYT
ngày 11 tháng 12 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP ĐỔI
GIẤY CHỨNG NHẬN CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN AN TOÀN THỰC PHẨM**

Kính gửi :

(Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm)

Cơ sở.....đã được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an
toàn thực phẩm số....., ngày.... tháng..... năm.....của.....

.....
Lý do cấp đổi:.....

Hồ sơ cấp đổi lại Giấy chứng nhận bao gồm :

1. Đơn đề nghị cấp đổi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.

2.....

3.....

4.....

.....

.....

CHỦ CƠ SỞ

(Ký tên, đóng dấu)

8. Thủ tục: Cấp Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Tổ chức đề nghị cấp Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm nộp hồ sơ đề nghị về Chi cục An toàn Vệ sinh thực phẩm Hà Nội.

Bước 2: Trong vòng 10 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ đề nghị, Chi cục An toàn Vệ sinh thực phẩm Hà Nội lập kế hoạch để xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm và gửi thông báo thời gian tiến hành xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm cho tổ chức.

Bước 3: Sau 03 ngày làm việc kể từ ngày tham gia đánh giá kiến thức về an toàn thực phẩm bằng bộ câu hỏi, cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm cho những người đạt trên 80% số câu trả lời đúng trở lên ở mỗi phần câu hỏi kiến thức chung và câu hỏi kiến thức chuyên ngành.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Chi cục ATVSTP (Tại số 70 Nguyễn Chí Thanh, quận Đống Đa, Hà Nội);
- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Chi cục ATVSTP (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ).

c. Thành phần, số lượng, hồ sơ:

1. Đơn đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm (theo Mẫu số 01a tại Phụ lục 4 Thông tư 13/2014/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT);

2. Bản danh sách các đối tượng đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm (theo Mẫu số 01b tại Phụ lục 4 Thông tư 13/2014/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT);

3. Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận hoạt động của chi nhánh, văn phòng đại diện hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hợp tác xã (có dấu xác nhận của tổ chức);

4. Giấy tờ chứng minh đã nộp lệ phí theo quy định của pháp luật về phí và phí, lệ phí.

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d. Thời hạn giải quyết:

- 10 ngày làm việc đối với quá trình nhận hồ sơ và ra thông báo thời gian tiến hành xác nhận kiến thức (kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ)

- 03 ngày làm việc đối với quá trình cấp giấy xác nhận kiến thức (kể từ ngày tổ chức tham gia đánh giá kiến thức và đạt trên 80% số câu trả lời đúng trở lên)

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục ATVSTPHà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm

h. Phí, Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Phụ lục 4 (Mẫu 01a): Đơn đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm

- Phụ lục 4 (Mẫu 01b): Bản danh sách các đối tượng xin xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm được cấp cho những người trả lời đúng 80% số câu hỏi trở lên ở mỗi phần câu hỏi kiến thức chung và câu hỏi kiến thức chuyên ngành

Nội dung kiến thức về an toàn thực phẩm bao gồm kiến thức chung và kiến thức chuyên ngành về an toàn thực phẩm.

Nội dung kiến thức chung về an toàn thực phẩm bao gồm: Các quy định pháp luật về an toàn thực phẩm; các mối nguy an toàn thực phẩm; điều kiện an toàn thực phẩm; phương pháp bảo đảm an toàn thực phẩm; thực hành tốt an toàn thực phẩm.

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010;

- Thông tư liên tịch số 13/2014/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT ngày 9 tháng 4 năm 2014 của Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương hướng dẫn việc phân công, phối hợp trong quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm.

Mẫu số 01a - Đơn đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm

Kính gửi: (cơ quan có thẩm quyền xác nhận kiến thức về ATTP)

Tên tổ chức/doanh nghiệp/cá nhân

Giấy CNĐKDN/VPĐD (hoặc CMTND đối với cá nhân) số....., cấp ngày.....tháng.....năm....., nơi cấp.....

Địa chỉ:....., Số điện thoại.....

Số Fax.....E-mail.....

Sau khi nghiên cứu tài liệu quy định kiến thức về an toàn thực phẩm do (*) ban hành, chúng tôi / Tôi đã hiểu rõ các quy định và nội dung của tài liệu. Nay đề nghị quý cơ quan tổ chức đánh giá, xác nhận kiến thức cho chúng tôi/Tôi theo nội dung của tài liệu của(*) ban hành.

(danh sách gửi kèm theo Mẫu đơn này).

Địa danh, ngày.....tháng.....năm.....

Đại diện Tổ chức/cá nhân

(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

Ghi chú: * chọn 1 trong 3 cơ quan: Bộ Y tế; Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn; Bộ Công Thương.

Mẫu số 01b- Danh sách đối tượng tham gia xác nhận kiến thức
(kèm theo Đơn đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm của(tên tổ chức)

TT	Họ và Tên	Nam	Nữ	Số CMTND	Ngày, tháng, năm cấp	Nơi cấp

Địa danh, ngày.....tháng.....năm.....
Đại diện Tổ chức xác nhận
(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

9. Thủ tục: Cấp Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm đối với cá nhân trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cá nhân đề nghị cấp Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm gửi 01 bộ hồ sơ về Chi cục An toàn Vệ sinh thực phẩm Hà Nội (ATVSTP).

Bước 2: Trong vòng 10 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ đề nghị, Chi cục An toàn Vệ sinh thực phẩm Hà Nội lập kế hoạch để xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm và gửi thông báo thời gian tiến hành xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm cho tổ chức/cá nhân.

Bước 3: Sau 03 ngày làm việc kể từ ngày tham gia đánh giá kiến thức về an toàn thực phẩm bằng bộ câu hỏi, Chi cục ATVSTP Hà Nội cấp Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm cho cá nhân đạt trên 80% số câu trả lời đúng trở lên ở mỗi phần câu hỏi kiến thức chung và câu hỏi kiến thức chuyên ngành.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Chi cục ATVSTP (Tại số 70 Nguyễn Chí Thanh, quận Đống Đa, Hà Nội);
- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Chi cục ATVSTP (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ).

c. Thành phần, số lượng, hồ sơ:

- Đơn đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm (theo Mẫu số 01a tại Phụ lục 4 Thông tư 13/2014/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT);
- Bản sao giấy chứng minh thư nhân dân;
- Giấy tờ chứng minh đã nộp lệ phí theo quy định của pháp luật về phí và lệ phí.
- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d. Thời hạn giải quyết:

- 10 ngày làm việc đối với quá trình nhận hồ sơ và ra thông báo thời gian tiến hành xác nhận kiến thức (kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ)
- 03 ngày làm việc đối với quá trình cấp giấy xác nhận kiến thức (kể từ ngày tổ chức tham gia đánh giá kiến thức và đạt trên 80% số câu trả lời đúng trở lên)

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục ATVSTP Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm

h. Phí, Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

(Mẫu 01a): Đơn đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm được cấp cho những người trả lời đúng 80% số câu hỏi trở lên ở mỗi phần câu hỏi kiến thức chung và câu hỏi kiến thức chuyên ngành

Nội dung kiến thức về an toàn thực phẩm bao gồm kiến thức chung và kiến thức chuyên ngành về an toàn thực phẩm.

Nội dung kiến thức chung về an toàn thực phẩm bao gồm: Các quy định pháp luật về an toàn thực phẩm; các mối nguy an toàn thực phẩm; điều kiện an toàn thực phẩm; phương pháp bảo đảm an toàn thực phẩm; thực hành tốt an toàn thực phẩm.

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010;
- Thông tư liên tịch số 13/2014/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT ngày 9 tháng 4 năm 2014 của Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương hướng dẫn việc phân công, phối hợp trong quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm.

Mẫu số 01a - Đơn đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm

Kính gửi: (cơ quan có thẩm quyền xác nhận kiến thức về ATTP)

Tên tổ chức/doanh nghiệp/cá nhân

Giấy CNĐKDN/VPĐD (hoặc CMTND đối với cá nhân) số....., cấp ngày.....tháng.....năm....., nơi cấp.....

Địa chỉ:....., Số điện thoại.....

Số Fax.....E-mail.....

Sau khi nghiên cứu tài liệu quy định kiến thức về an toàn thực phẩm do (*) ban hành, chúng tôi / Tôi đã hiểu rõ các quy định và nội dung của tài liệu. Nay đề nghị quý cơ quan tổ chức đánh giá, xác nhận kiến thức cho chúng tôi/Tôi theo nội dung của tài liệu của(*) ban hành.

(danh sách gửi kèm theo Mẫu đơn này).

Địa danh, ngày.....tháng.....năm.....

Đại diện Tổ chức/cá nhân

(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

Ghi chú: * chọn 1 trong 3 cơ quan: Bộ Y tế; Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn; Bộ Công Thương.

10. Thủ tục: Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm (không bao gồm hình thức hội nghị, hội thảo, tổ chức sự kiện) thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế Hà Nội

a. Trình tự thực hiện

Bước 1. Tổ chức đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo nộp hồ sơ tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm thuộc Sở Y tế Hà Nội.

Bước 2. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung. Thời gian để tổ chức đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị.

Bước 3. Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo. Trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp.

b. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Chi cục ATVSTP (Tại số 70 Nguyễn Chí Thanh, quận Đống Đa, Hà Nội);

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Chi cục ATVSTP (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ).

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Thành phần hồ sơ:

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;

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;

3) Nội dung đề nghị xác nhận quảng cáo:

- Nếu quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có 01 bản ghi nội dung quảng cáo dự kiến trong đĩa hình, đĩa âm thanh, file mềm kèm theo 03 bản kịch bản dự kiến quảng cáo, trong đó miêu tả rõ nội dung, phương tiện dự kiến quảng cáo, phần hình ảnh (đối với báo hình), phần lời, phần nhạc;

- Nếu quảng cáo trên các phương tiện quảng cáo không phải báo nói, báo hình thì phải có 03 bản ma-két nội dung dự kiến quảng cáo in màu kèm theo file mềm ghi nội dung dự kiến quảng cáo;

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.

5) Các yêu cầu khác đối với hồ sơ:

a) Trường hợp đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị được ủy quyền thì phải có các giấy tờ sau đây:

- Văn bản ủy quyền hợp lệ;

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài của đơn vị được ủy quyền.

b) Tài liệu tham khảo, chứng minh, xác thực thông tin trong nội dung quảng cáo:

- Các tài liệu bằng tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng Anh. Bản dịch tiếng Việt phải được đóng dấu xác nhận của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

- Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Bản dịch tiếng Việt phải được công chứng theo quy định của pháp luật.

c) Các giấy tờ trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo phải còn hiệu lực, là bản sao chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo. Các tài liệu trong hồ sơ phải có dấu, dấu giáp lai của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

d) Mẫu nội dung quảng cáo được trình bày trên khổ giấy A4. Mẫu hình thức quảng cáo ngoài trời khổ lớn có thể trình bày trên khổ giấy A3 hoặc khổ giấy khác và ghi rõ tỷ lệ kích thước so với kích thước thật.

6) Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với những sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật) của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp.

7) Bản thông tin chi tiết về sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận.

8) Tài liệu hợp lệ, tin cậy chứng minh cho tính năng, công dụng, thông tin của sản phẩm trong trường hợp nội dung quảng cáo nêu tính năng, công dụng, thông tin không có trong bản thông tin chi tiết về sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết:

10 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

h. Lệ phí:

- Lệ phí cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo: 150.000 1 lần cấp/1 sản phẩm

- Phí thẩm định, xét duyệt hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo:

+ Áp phích, tờ rơi, poster: 1.000.000 đồng

+ Truyền hình, phát thanh: 1.200.000 đồng

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Phụ lục 01: Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo ban hành kèm theo Thông tư số 09/2014/TT-BYT.

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

Điều kiện chung để xác nhận nội dung quảng cáo

1. Nội dung quảng cáo phải bảo đảm đúng các quy định của pháp luật về quảng cáo, không có hành vi bị cấm quy định tại Điều 8 của Luật quảng cáo.

2. Tiếng nói, chữ viết, hình ảnh trong quảng cáo phải bảo đảm ngắn gọn, thông dụng, đúng quy định tại Điều 18 của Luật quảng cáo. Cỡ chữ nhỏ nhất trong nội dung quảng cáo phải bảo đảm tỷ lệ đủ lớn để có thể đọc được trong điều kiện bình thường và không được nhỏ hơn tỷ lệ tương đương cỡ chữ Vntime hoặc Times New Roman 12 trên khổ giấy A4.

Điều kiện xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm, phụ gia thực phẩm

1. Sản phẩm thực phẩm, phụ gia thực phẩm đã có giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia) hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp.

2. Nội dung quảng cáo phải theo đúng quy định tại Điều 5 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP và các nội dung sau đây:

a) Đối với các nội dung ngoài nội dung đã công bố thì phải có tài liệu hợp pháp, tài liệu khoa học chứng minh và trích dẫn rõ nguồn tài liệu tham khảo trong market, kịch bản quảng cáo; đối với sản phẩm có cách sử dụng, cách bảo quản đặc biệt phải được nêu cụ thể trong quảng cáo;

b) Đối với quảng cáo trên bảng, biển, panô, kệ giá kê hàng, chạy chữ dưới chân các chương trình truyền hình, trên các vật dụng khác, vật thể trên không, dưới nước, vật thể di động không bắt buộc phải chứa đầy đủ các nội dung thông tin về cách dùng, tác dụng, bảo quản nhưng phải bảo đảm phù hợp với nội dung đã công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm;

c) Không được quảng cáo thực phẩm dưới hình thức bài viết của bác sỹ, dược sỹ, nhân viên y tế, có nội dung mô tả thực phẩm có tác dụng điều trị bệnh;

d) Không được sử dụng hình ảnh, trang phục, tên, thư tín của các đơn vị, cơ sở y tế, bác sỹ, dược sỹ, nhân viên y tế, thư cảm ơn của người bệnh để quảng cáo thực phẩm.

3. Có đủ hồ sơ theo quy định tại Điều 16 Thông tư này.

4. Đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị đứng tên trên giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia) hoặc đơn vị có tư cách pháp nhân được đơn vị đứng tên trên giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm ủy quyền bằng văn bản.

1. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012;
- Luật an toàn thực phẩm ngày 17 tháng 06 năm 2010;
- 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 149/2013/TT-BTC ngày 29/10/2013 quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, Lệ phí quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm.

TÊN ĐƠN VỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /Ký hiệu tên đơn vị¹....., ngày..... tháng..... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi: ².....

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: ³

Điện thoại: Fax:

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....:

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....

¹ Địa danh

² Cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 12 Thông tư này.

³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

.....
Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:
.....
.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Đóng dấu

.....
.....
.....

11. Thủ tục: Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế Hà Nội.

a. Trình tự thực hiện

Bước 1. Tổ chức đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo nộp hồ sơ tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm thuộc Sở Y tế Hà Nội.

Bước 2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền xác nhận nội dung quảng cáo xem xét cấp lại cho cơ sở. Trường hợp từ chối cấp lại, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do.

b. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Chi cục ATVSTP (Tại số 70 Nguyễn Chí Thanh, quận Đống Đa, Hà Nội);

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Chi cục ATVSTP (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ).

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Thành phần hồ sơ:

Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT;

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết:

05 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

h. Lệ phí: chưa có quy định

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Phụ lục 04: Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo ban hành kèm theo Thông tư số 09/2014/TT-BYT.

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không có

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012;

- Luật an toàn thực phẩm ngày 17 tháng 06 năm 2010;
- 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;

TÊN ĐƠN VỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

¹ ..., ngày..... tháng..... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi:²

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: ³

Điện thoại: Fax:

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:.....

Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....:

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....
.....

Lý do xin cấp lại:

l
.....

.....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....

.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Đóng dấu

.....
.....
.....
.....

¹Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.

12. Thủ tục: Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế Hà Nội.

a. Trình tự thực hiện

Bước 1. Tổ chức đề nghị xác nhận lại nội dung quảng cáo nộp hồ sơ tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm thuộc Sở Y tế Hà Nội.

Bước 2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền xác nhận nội dung quảng cáo xem xét cấp lại cho cơ sở. Trường hợp từ chối cấp lại, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do.

b. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Chi cục ATVSTP (Tại số 70 Nguyễn Chí Thanh, quận Đống Đa, Hà Nội);

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Chi cục ATVSTP (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ).

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Thành phần hồ sơ:

- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT;

- Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với những sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật) của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp; Bản thông tin chi tiết về sản phẩm; mẫu nhãn chính đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt;

- Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã hết hiệu lực kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết:

10 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

h. Lệ phí: chưa có quy định

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Phụ lục 04: Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo ban hành kèm theo Thông tư số 09/2014/TT-BYT.

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không có

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012;
- Luật an toàn thực phẩm ngày 17 tháng 06 năm 2010;
- 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;

TÊN ĐƠN VỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /Ký hiệu tên đơn vị ¹..., ngày..... tháng..... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi:².....

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: ³.....

Điện thoại: Fax:

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:.....

Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....:

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

¹Địa danh

²Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

³Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....
.....

Lý do xin cấp lại:

1)

.....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....
.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Đóng dấu

.....
.....
.....
.....

¹Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.

13. Thủ tục: Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực 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 thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế Hà Nội.

a. Trình tự thực hiện

Bước 1. Tổ chức đề nghị xác nhận lại nội dung quảng cáo nộp hồ sơ tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm thuộc Sở Y tế Hà Nội.

Bước 2. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung. Thời gian để tổ chức đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị.

Bước 3. Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo. Trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp.

b. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Chi cục ATVSTP (Tại số 70 Nguyễn Chí Thanh, quận Đống Đa, Hà Nội);
- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Chi cục ATVSTP (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ).

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Thành phần hồ sơ:

- 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;
- Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã được cấp kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt;
- Văn bản của cơ quan có thẩm quyền về việc thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ ra thị trường.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết:

10 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

h. Lệ phí: chưa có quy định

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Phụ lục 04: Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo ban hành kèm theo Thông tư số 09/2014/TT-BYT.

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không có

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012;
- Luật an toàn thực phẩm ngày 17 tháng 06 năm 2010;
- 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;

TÊN ĐƠN VỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /Ký hiệu tên đơn vị ¹ ..., ngày..... tháng..... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi:².....

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: ³

Điện thoại:..... Fax:

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:.....

Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....:

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....
.....

Lý do xin cấp lại:

1
.....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....
.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Đóng dấu

.....

¹Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.

14. Thủ tục: Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức quảng cáo thông qua hội nghị, hội thảo, sự kiện giới thiệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm quy định tại Khoản 3 Điều 1 Thông tư số 09/2014/TT-BYT thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.

a. Trình tự thực hiện

Bước 1. Tổ chức đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo nộp hồ sơ tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm thuộc Sở Y tế Hà Nội.

Bước 2. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung. Thời gian để tổ chức đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị.

Bước 3. Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo. Trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp.

Bước 4. Trường hợp có thay đổi về địa điểm, thời gian tổ chức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện so với nội dung ghi trên giấy xác nhận nội dung quảng cáo, tổ chức, cá nhân có sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ quảng cáo phải thông báo tới Sở Y tế địa phương

b. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Chi cục ATVSTP (Tại số 70 Nguyễn Chí Thanh, quận Đống Đa, Hà Nội);

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Chi cục ATVSTP (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ).

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Thành phần hồ sơ:

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;

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;

3) Nội dung đề nghị xác nhận quảng cáo:

Nếu quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện: Ngoài các tài liệu quy định tại điểm này phải có các tài liệu: mẫu quảng cáo sử dụng trong chương trình đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt còn hiệu lực (trong

trường hợp mẫu quảng cáo đã được duyệt nội dung), chương trình có ghi rõ tên nội dung báo cáo, thời gian (ngày/tháng/năm), địa điểm tổ chức (địa chỉ cụ thể); nội dung bài báo cáo và tài liệu trình bày, phát cho người dự; bảng kê tên, chức danh khoa học, trình độ chuyên môn của báo cáo viên (Báo cáo viên phải có bằng cấp chuyên môn về y dược hoặc lĩnh vực liên quan từ đại học trở lên).

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.

5) Các yêu cầu khác đối với hồ sơ:

a) Trường hợp đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị được ủy quyền thì phải có các giấy tờ sau đây:

- Văn bản ủy quyền hợp lệ;

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài của đơn vị được ủy quyền.

b) Tài liệu tham khảo, chứng minh, xác thực thông tin trong nội dung quảng cáo:

- Các tài liệu bằng tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng Anh. Bản dịch tiếng Việt phải được đóng dấu xác nhận của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

- Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Bản dịch tiếng Việt phải được công chứng theo quy định của pháp luật.

c) Các giấy tờ trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo phải còn hiệu lực, là bản sao chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo. Các tài liệu trong hồ sơ phải có dấu, dấu giáp lai của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

d) Mẫu nội dung quảng cáo được trình bày trên khổ giấy A4. Mẫu hình thức quảng cáo ngoài trời khổ lớn có thể trình bày trên khổ giấy A3 hoặc khổ giấy khác và ghi rõ tỷ lệ kích thước so với kích thước thật.

6) Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với những sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật) của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp.

7) Bản thông tin chi tiết về sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận.

8) Tài liệu hợp lệ, tin cậy chứng minh cho tính năng, công dụng, thông tin của sản phẩm trong trường hợp nội dung quảng cáo nêu tính năng, công dụng, thông tin không có trong bản thông tin chi tiết về sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết:

10 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

h. Lệ phí: chưa có quy định

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Phụ lục 01: Văn bản đề nghị cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo ban hành kèm theo Thông tư số 09/2014/TT-BYT.

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

Điều kiện chung để xác nhận nội dung quảng cáo

1. Nội dung quảng cáo phải bảo đảm đúng các quy định của pháp luật về quảng cáo, không có hành vi bị cấm quy định tại Điều 8 của Luật quảng cáo.

2. Tiếng nói, chữ viết, hình ảnh trong quảng cáo phải bảo đảm ngắn gọn, thông dụng, đúng quy định tại Điều 18 của Luật quảng cáo. Cỡ chữ nhỏ nhất trong nội dung quảng cáo phải bảo đảm tỷ lệ đủ lớn để có thể đọc được trong điều kiện bình thường và không được nhỏ hơn tỷ lệ tương đương cỡ chữ Vntime hoặc Times New Roman 12 trên khổ giấy A4.

Điều kiện xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm, phụ gia thực phẩm

1. Sản phẩm thực phẩm, phụ gia thực phẩm đã có giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia) hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp.

2. Nội dung quảng cáo phải theo đúng quy định tại Điều 5 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP và các nội dung sau đây:

a) Đối với các nội dung ngoài nội dung đã công bố thì phải có tài liệu hợp pháp, tài liệu khoa học chứng minh và trích dẫn rõ nguồn tài liệu tham khảo trong market, kịch bản quảng cáo; đối với sản phẩm có cách sử dụng, cách bảo quản đặc biệt phải được nêu cụ thể trong quảng cáo;

b) Đối với quảng cáo trên bảng, biển, panô, kệ giá kê hàng, chạy chữ dưới chân các chương trình truyền hình, trên các vật dụng khác, vật thể trên không, dưới nước, vật thể di động không bắt buộc phải chứa đầy đủ các nội dung thông tin về cách dùng, tác dụng, bảo quản nhưng phải bảo đảm phù hợp với nội dung đã công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm;

c) Không được quảng cáo thực phẩm dưới hình thức bài viết của bác sỹ, dược sỹ, nhân viên y tế, có nội dung mô tả thực phẩm có tác dụng điều trị bệnh;

d) Không được sử dụng hình ảnh, trang phục, tên, thư tín của các đơn vị, cơ sở y tế, bác sỹ, dược sỹ, nhân viên y tế, thư cảm ơn của người bệnh để quảng cáo thực phẩm.

3. Có đủ hồ sơ theo quy định tại Điều 16 Thông tư này.

4. Đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị đứng tên trên giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia) hoặc đơn vị có tư cách pháp nhân được đơn vị đứng tên trên giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm ủy quyền bằng văn bản.

1. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012;
- Luật an toàn thực phẩm ngày 17 tháng 06 năm 2010;
- 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.

TÊN ĐƠN VỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

.....¹....., ngày..... tháng..... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi: ².....

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: ³

Điện thoại: Fax:

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....
.....

¹ Địa danh

² Cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 12 Thông tư này.

³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....
.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Đóng dấu

15. Thủ tục: Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức quảng cáo thông qua hội nghị, hội thảo, sự kiện giới thiệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế Hà Nội.

a. Trình tự thực hiện

Bước 1. Tổ chức đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo nộp hồ sơ tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm thuộc Sở Y tế Hà Nội.

Bước 2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền xác nhận nội dung quảng cáo xem xét cấp lại cho cơ sở. Trường hợp từ chối cấp lại, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do.

b. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Chi cục ATVSTP (Tại số 70 Nguyễn Chí Thanh, quận Đống Đa, Hà Nội);

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Chi cục ATVSTP (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ).

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Thành phần hồ sơ:

Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết:

05 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

h. Lệ phí: chưa có quy định

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Phụ lục 04: Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo ban hành kèm theo Thông tư số 09/2014/TT-BYT.

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không có

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012;

- Luật an toàn thực phẩm ngày 17 tháng 06 năm 2010;
- 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.

TÊN ĐƠN VỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /Ký hiệu tên đơn vị ¹..., ngày..... tháng..... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi:²

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: ³

Điện thoại: Fax:

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:.....

Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....:

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....
.....
Lý do xin cấp lại:

1.....
.....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....
.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Đóng dấu

.....
.....
.....

¹Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.

16. Thủ tục: Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức quảng cáo thông qua hội nghị, hội thảo, sự kiện giới thiệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.

a. Trình tự thực hiện

Bước 1. Tổ chức đề nghị xác nhận lại nội dung quảng cáo nộp hồ sơ tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm thuộc Sở Y tế Hà Nội.

Bước 2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền xác nhận nội dung quảng cáo xem xét cấp lại cho cơ sở. Trường hợp từ chối cấp lại, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do.

b. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Chi cục ATVSTP (Tại số 70 Nguyễn Chí Thanh, quận Đống Đa, Hà Nội);
- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Chi cục ATVSTP (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ).

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Thành phần hồ sơ:

- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT;
- Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với những sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật) của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp; Bản thông tin chi tiết về sản phẩm; mẫu nhãn chính đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt;
- Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã hết hiệu lực kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết:

05 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

h. Lệ phí: chưa có quy định

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Phụ lục 04: Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo ban hành kèm theo Thông tư số 09/2014/TT-BYT.

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không có

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012;
- Luật an toàn thực phẩm ngày 17 tháng 06 năm 2010;
- 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.

TÊN ĐƠN VỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

¹ ..., ngày..... tháng..... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi:²

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: ³

Điện thoại: Fax:

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:.....

Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....:

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

¹Địa danh

²Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

³Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....
.....

Lý do xin cấp lại:

!

.....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....
.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Đóng dấu

.....

¹Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.

17. Thủ tục: Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức quảng cáo thông qua hội nghị, hội thảo, sự kiện giới thiệu thực phẩm, phụ gia thực 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 thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.

a. Trình tự thực hiện

Bước 1. Tổ chức đề nghị xác nhận lại nội dung quảng cáo nộp hồ sơ tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm thuộc Sở Y tế Hà Nội.

Bước 2. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung. Thời gian để tổ chức đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị.

Bước 3. Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo. Trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp.

b. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Chi cục ATVSTP (Tại số 70 Nguyễn Chí Thanh, quận Đống Đa, Hà Nội);
- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Chi cục ATVSTP (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ).

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Thành phần hồ sơ:

- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT;
- Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã được cấp kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt;
- Văn bản của cơ quan có thẩm quyền về việc thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ ra thị trường.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết:

10 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

h. Lệ phí: chưa có quy định

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Phụ lục 04: Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo ban hành kèm theo Thông tư số 09/2014/TT-BYT.

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không có

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012;
- Luật an toàn thực phẩm ngày 17 tháng 06 năm 2010;
- 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.

TÊN ĐƠN VỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

¹ ..., ngày..... tháng..... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi:²

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: ³

Điện thoại: Fax:

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:.....

Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....:

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....
.....

Lý do xin cấp lại:

1
.....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....
.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Đóng dấu

¹Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.

VI. Lĩnh vực Phòng chống HIV/AIDS

1. Thủ tục: Cấp thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1:Người có nguyện vọng làm nhân viên tiếp cận cộng đồng tự nguyện viết đơn đề nghị cấp Thẻ và nộp cho người đứng đầu chương trình, dự án

Bước 2:Người đứng đầu chương trình, dự án lập danh sách những người đăng ký làm nhân viên tiếp cận cộng đồng và gửi danh sách này kèm theo đơn tự nguyện làm nhân viên tiếp cận cộng đồng về Công an xã, phường, thị trấn (sau đây viết gọn là Công an cấp xã) nơi người đó đăng ký thường trú hoặc tạm trú để đề nghị xác nhận về nhân thân của những người đó

Bước 3:Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đơn đề nghị cấp Thẻ và danh sách những người đăng ký làm nhân viên tiếp cận cộng đồng do người đứng đầu chương trình, dự án gửi đến, Công an cấp xã xem xét để xác nhận về nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú và các nội dung sau:

- Là công dân Việt Nam từ đủ 18 tuổi trở lên, có năng lực hành vi dân sự đầy đủ và tự nguyện làm nhân viên tiếp cận cộng đồng.

- Là người không đang trong thời gian bị truy cứu trách nhiệm hình sự, không đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh, giáo dục tại xã, phường, thị trấn.

Trường hợp không xác nhận, phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do

Bước 4:Sau khi nhận được giấy xác nhận về nhân thân của Công an cấp xã, người đứng đầu chương trình, dự án hoàn chỉnh hồ sơ đề nghị cấp Thẻ gửi đến Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS Hà Nội.

Bước 5:Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Giám đốc Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS Hà Nội phải ban hành quyết định cấp Thẻ cho những người được tuyển chọn làm nhân viên tiếp cận cộng đồng. Trường hợp không cấp, phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do đối với từng trường hợp.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phòng chống HIV/AIDS Hà Nội (Địa chỉ: Khu hành chính mới, quận Hà Đông, Hà Nội).

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Trung tâm Phòng chống HIV/AIDS Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ).

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Hồ sơ:**

- Đơn đề nghị cấp Thẻ có dán ảnh 4cm x 6 cm
- 02 ảnh cỡ 2cm x 3cm của người đăng ký làm nhân viên tiếp cận cộng đồng
- Giấy xác nhận nhân thân người đăng ký làm nhân viên tiếp cận cộng đồng
- Danh sách người được tuyển chọn làm nhân viên tiếp cận cộng đồng có xác nhận của người đứng đầu chương trình, dự án
- Công văn đề nghị cấp Thẻ cho những người được tuyển chọn làm nhân viên tiếp cận cộng đồng của người đứng đầu chương trình, dự án

*** Số lượng hồ sơ: 01 bộ**

d. Thời hạn giải quyết:

17 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Trung tâm Phòng chống HIV/AIDS
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Công an xã, Trung tâm Phòng chống HIV/AIDS

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng

h. Phí, Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV
- Giấy xác nhận nhân thân

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- Là công dân Việt Nam từ đủ 18 tuổi trở lên, có năng lực hành vi dân sự đầy đủ và tự nguyện làm nhân viên tiếp cận cộng đồng;
- Là người không đang trong thời gian bị truy cứu trách nhiệm hình sự, không đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh, giáo dục tại xã, phường, thị trấn.

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Quyết định số 120/2008/QĐ-TTg ngày 29/8/2008 của Thủ tướng Chính phủ quy định điều kiện xác định người bị phơi nhiễm với HIV, bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp;

- Thông tư liên tịch số 03/2010/TTLT-BYT-BCA quy định việc cấp, phát, quản lý và sử dụng thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV.

Ảnh 4cm x 6cm

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày..... tháng..... năm.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

**Cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng tham gia
thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại
trong dự phòng lây nhiễm HIV**

Kính gửi: Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS
tỉnh, thành phố

Tên tôi là:.....Giới tính:.....

Sinh ngày:, tại:.....

Trình độ học vấn:.....

Nơi đăng ký thường trú:.....

Nơi ở hiện tại:.....

Điện thoại:.....

Số CMND:....., cấp ngày/...../..... tại.....

Tôi viết đơn này đề nghị được làm nhân viên tiếp cận cộng đồng tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV thuộc chương trình, dự án:.....

và đề nghị được cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng. Tôi xin cam kết như sau:

1. Chỉ sử dụng Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng để tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV theo đúng nhiệm vụ và địa bàn mà người đứng đầu chương trình, dự án phân công.

2. Chấp hành đúng các quy định của pháp luật và của chương trình, dự án.

Kính đề nghị các cơ quan có thẩm quyền xem xét và cấp Thẻ để tạo điều kiện cho tôi tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV theo đúng nhiệm vụ được giao.

Người làm đơn
(Ký và ghi rõ họ tên)

CÔNG AN¹..... CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
AN¹..... Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
CÔNG AN².....
AN².....
....., ngày.....tháng.....năm.....

GIẤY XÁC NHẬN NHÂN THÂN

Công an xã, phường, thị trấn:....., huyện, quận, thị xã, thành phố
thuộc tỉnh:, tỉnh, thành phố.....xác nhận:

Ông/bà :..... Giới tính :.....

Sinh ngày :....., tại

Nơi đăng ký thường trú:.....

.....

Nơi ở hiện tại:.....

Số CMND :..... cấp ngày/...../..... tại.....

Là người không đang trong thời gian bị truy cứu trách nhiệm hình sự,
không đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự hoặc quyết định áp dụng
biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh, giáo dục
tại xã, phường, thị trấn.

TRƯỞNG CÔNG AN

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ CÔNG AN (huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh)

² CÔNG AN (xã, phường, thị trấn)

2. Thủ tục: Cấp lại thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế Hà Nội

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1:Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày Thẻ bị mất, hỏng và trong thời hạn 01 tháng, trước khi Thẻ hết hạn sử dụng, nhân viên tiếp cận cộng đồng phải làm đơn đề nghị cấp lại Thẻ và gửi người đứng đầu chương trình, dự án

Bước 2:Người đứng đầu chương trình, dự án có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ đề nghị cấp lại Thẻ và gửi Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS Hà Nội

Bước 3:Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Giám đốc Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS Hà Nội phải ban hành quyết định cấp lại Thẻ cho nhân viên tiếp cận cộng đồng (theo Mẫu số 05 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch này). Trường hợp không cấp, phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do đối với từng trường hợp

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phòng chống HIV/AIDS Hà Nội (Địa chỉ: Khu hành chính mới, quận Hà Đông, Hà Nội).

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Trung tâm Phòng chống HIV/AIDS Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ).

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp lại Thẻ có dán ảnh 4cm x 6cm, trong đó nêu rõ lý do đề nghị cấp lại Thẻ (theo quy định tại Mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch này);

- 02 ảnh cỡ 2cm x 3cm của nhân viên tiếp cận cộng đồng đề nghị cấp lại Thẻ

- Danh sách nhân viên tiếp cận cộng đồng đề nghị cấp lại Thẻ có xác nhận của người đứng đầu chương trình, dự án

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết:

07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Trung tâm Phòng chống HIV/AIDS Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng

h. Phí, Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp lại thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV.

- Giấy xác nhận nhân thân

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Quyết định số 120/2008/QĐ-TTg ngày 29/8/2008 của Thủ tướng Chính phủ quy định điều kiện xác định người bị phơi nhiễm với HIV, bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.

- Thông tư liên tịch số 03/2010/TTLT-BYT-BCA quy định việc cấp, phát, quản lý và sử dụng thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV.

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày..... tháng..... năm.....

Ảnh 4cm x6cm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

**Cấp lại Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng tham gia
thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại
trong dự phòng lây nhiễm HIV**

Kính gửi: Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS
tỉnh, thành phố

Tên tôi là:.....Giới tính:.....

Sinh ngày:, tại.....

Nơi đăng ký thường trú:.....

.....

Nơi ở hiện tại:.....

Số CMND:....., cấp ngày:/...../..... tại:.....

Hiện nay, tôi là nhân viên tiếp cận cộng đồng của chương trình, dự án:.....

Đã được cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng số..... cấp ngày...../...../.....

Tôi viết đơn này đề nghị được cấp lại Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV thuộc chương trình, dự án:.....

Lý do xin cấp lại Thẻ:

Tôi xin cam kết như sau:

1. Chỉ sử dụng Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng để tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV theo đúng nhiệm vụ và địa bàn mà người đứng đầu chương trình, dự án phân công.

2. Chấp hành đúng các quy định của pháp luật và của chương trình, dự án.

Kính đề nghị các cơ quan có thẩm quyền xem xét và cấp lại Thẻ để tạo điều kiện cho tôi tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV theo đúng nhiệm vụ được giao.

Người làm đơn

(Ký và ghi rõ họ tên)

CÔNG AN¹..... CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

AN¹.....

CÔNG AN².....

AN².....

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày.....tháng.....năm.....

GIẤY XÁC NHẬN NHÂN THÂN

Công an xã, phường, thị trấn:....., huyện, quận, thị xã, thành phố
thuộc tỉnh:, tỉnh, thành phố.....xác nhận:

Ông/bà :..... Giới tính :.....

Sinh ngày :....., tại

Nơi đăng ký thường trú:.....

Nơi ở hiện tại:.....

Số CMND :..... cấp ngày/...../..... tại.....

Là người không đang trong thời gian bị truy cứu trách nhiệm hình sự,
không đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự hoặc quyết định áp dụng
biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh, giáo dục
tại xã, phường, thị trấn.

TRƯỞNG CÔNG AN

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹CÔNG AN (huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh)

² CÔNG AN (xã, phường, thị trấn)

3. Thủ tục: Công bố phòng xét nghiệm đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1. Cơ sở xét nghiệm gửi hồ sơ đến Sở Y tế Hà Nội nơi cơ sở xét nghiệm đặt trụ sở

Bước 2. Sau khi tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội gửi cho cơ sở giấy tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư 15/2013/TT-BYT.

Bước 3. Sau 15 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên giấy tiếp nhận hồ sơ, nếu Sở Y tế Hà Nội không có đề nghị sửa đổi, bổ sung thì cơ sở được phép triển khai hoạt động xét nghiệm HIV.

Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 5 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế Hà Nội có văn bản đề nghị cơ sở sửa đổi, bổ sung. Sau 15 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên giấy tiếp nhận hồ sơ bổ sung, nếu Sở Y tế Hà Nội không có đề nghị sửa đổi, bổ sung thì cơ sở được phép triển khai hoạt động xét nghiệm HIV.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)
- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

- Văn bản công bố phòng xét nghiệm đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư 15/2013/TT-BYT.

- Bản sao có chứng thực Giấy phép hoạt động của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc bản sao quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với các cơ sở y tế của nhà nước.

- Danh sách nhân sự của phòng xét nghiệm theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư 15/2013/TT-BYT kèm theo bản sao giấy chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về xét nghiệm HIV của các cơ sở do Bộ Y tế chỉ định cấp hoặc có giấy xác nhận đã qua đào tạo tập huấn về xét nghiệm HIV do cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm mà người đó thực hiện (được bổ sung tại Thông tư số 42/2013/TT-BYT). Đối với phòng xét nghiệm thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải gửi

kèm theo bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của các nhân viên phòng xét nghiệm.

- Bản kê khai cơ sở vật chất kèm theo sơ đồ mặt bằng nơi thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV của cơ sở được đóng dấu và có chữ ký của người đứng đầu cơ sở.

- Bản kê khai trang thiết bị y tế của phòng xét nghiệm theo mẫu quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư 15/2013/TT-BYT.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết:

15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở được công bố đủ điều kiện

h. Phí, Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Phụ lục 1 : Mẫu 01: Văn bản công bố phòng xét nghiệm sàng lọc

- Phụ lục 2: Mẫu Bản kê nhân sự cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm.

- Phụ lục 3: Mẫu Bản kê trang thiết bị cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

*** Điều kiện đối với cơ sở xét nghiệm huyết thanh học HIV bằng kỹ thuật đơn giản (Điều 4 Thông tư 15/2013/TT-BYT):**

1. Điều kiện về nhân sự:

a) Có tối thiểu 02 nhân viên xét nghiệm có trình độ chuyên môn tối thiểu là trung học chuyên nghiệp thuộc một trong các chuyên ngành sau: y, dược, sinh học, hóa học;

b) Nhân viên của cơ sở xét nghiệm HIV tùy theo vị trí công việc được phân công trong quy trình xét nghiệm HIV phải có chứng nhận đã qua tập huấn về xét nghiệm HIV của các cơ sở y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định cấp, hoặc đã có giấy xác nhận đã qua đào tạo, tập huấn ở nước ngoài về kỹ thuật xét nghiệm HIV do cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm đang thực hiện;

c) Trong trường hợp cơ sở xét nghiệm HIV trực tiếp lấy mẫu máu và trả kết quả xét nghiệm HIV cho người được xét nghiệm thì phải có nhân viên tư vấn đáp ứng điều kiện quy định tại Khoản 3 Điều 26 Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

Trường hợp không có nhân viên tư vấn, cơ sở xét nghiệm có thể ký hợp đồng với người có đủ điều kiện để thực hiện việc tư vấn trước và sau khi xét nghiệm HIV cho người được xét nghiệm.

2. Điều kiện về cơ sở vật chất:

a) Có khu vực xét nghiệm riêng biệt với các khu vực thực hiện xét nghiệm khác trong phòng xét nghiệm bảo đảm thoáng mát, sạch sẽ, tránh bụi, chống ẩm và được cung cấp điện và nước sạch đầy đủ;

b) Bàn xét nghiệm phải bằng phẳng, không thấm nước, chịu được nhiệt và các loại hóa chất ăn mòn, được đặt ở vị trí đủ ánh sáng và tránh luồng gió;

c) Tường nhà phải sử dụng các vật liệu không thấm nước, chịu được nhiệt và các loại hóa chất ăn mòn với độ cao tính từ mặt bàn xét nghiệm trở lên ít nhất là 50 cm;

d) Có 01 bồn rửa tay nên bố trí ở khu vực gần cửa ra vào phòng xét nghiệm;

đ) Có hệ thống xử lý chất thải trước khi đổ vào nơi chứa chất thải chung.

3. Điều kiện về trang thiết bị:

a) Có các trang thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm đang thực hiện;

b) Có thiết bị bảo quản sinh phẩm và bệnh phẩm riêng biệt phù hợp với công suất xét nghiệm;

c) Có pipet thể tích phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm đối với các kỹ thuật xét nghiệm cần dùng pipet;

d) 01 đồng hồ đo thời gian;

đ) Có thiết bị rửa mắt khẩn cấp;

4. Điều kiện về quản lý chất lượng xét nghiệm:

a) Trang thiết bị của cơ sở xét nghiệm phải đáp ứng các điều kiện sau:
- Có đầy đủ các thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm đang thực hiện tại cơ sở;

- Có hồ sơ quản lý trang thiết bị bao gồm: biên bản giao nhận trang thiết bị; lý lịch máy; nhật ký sử dụng máy; hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt;

- Có bản tóm tắt hướng dẫn sử dụng trang thiết bị được dán ở vị trí thuận tiện cho việc tra cứu trong quá trình sử dụng trang thiết bị;

- Được bảo dưỡng, bảo trì và hiệu chuẩn định kỳ;

- Tủ lạnh bảo quản mẫu bệnh phẩm và sinh phẩm phải được giám sát theo dõi nhiệt độ hàng ngày bằng bảng hoặc sổ theo dõi nhiệt độ.

b) Thực hiện đầy đủ các mẫu kiểm chứng trong bộ sinh phẩm theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất; nên kết hợp thực hiện với mẫu nội kiểm chứng.

c) Tham gia chương trình ngoại kiểm tra xét nghiệm HIV.

d) Việc xét nghiệm HIV phải được thực hiện theo các phương cách xét nghiệm do Bộ Y tế quy định bằng các loại sinh phẩm đang được Bộ Y tế cho phép lưu hành hoặc cho phép sử dụng và đang còn hạn sử dụng;

đ) Thực hiện việc lưu sơ đồ xét nghiệm và các kết quả xét nghiệm 05 năm kể từ ngày làm xét nghiệm đối với tất cả các kỹ thuật xét nghiệm HIV. Riêng đối với các xét nghiệm được thực hiện bằng sinh phẩm xét nghiệm nhanh thì chỉ phải lưu sơ đồ xét nghiệm.

*** Điều kiện đối với phòng xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật miễn dịch đánh dấu (Điều 5 Thông tư 15/2013/TT-BYT):**

1. Điều kiện về nhân sự:

Ngoài việc đáp ứng điều kiện quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều 4 Thông tư 15/2013/TT-BYT, phòng xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật miễn dịch đánh dấu phải có ít nhất 02 nhân viên xét nghiệm đáp ứng các điều kiện sau:

a) Có trình độ chuyên môn từ trung học chuyên nghiệp trở lên thuộc một trong các chuyên ngành sau: y, dược, sinh học, hóa học, trong đó nhân viên được giao phụ trách phòng xét nghiệm phải có trình độ từ đại học trở lên;

b) Có chứng nhận đã qua tập huấn về xét nghiệm HIV của các cơ sở y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định cấp hoặc có giấy xác nhận đã qua đào tạo, tập huấn về xét nghiệm HIV do cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm mà người đó được giao thực hiện.

2. Điều kiện về cơ sở vật chất:

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Khoản 2 Điều 4 Thông tư 15/2013/TT-BYT, phòng xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật miễn dịch đánh dấu phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

a) Có 01 bồn rửa sâu cho việc rửa các dụng cụ xét nghiệm được làm bằng vật liệu không thấm nước, chịu được các loại hóa chất ăn mòn;

b) Có máy điều hòa hoặc máy hút ẩm.

3. Điều kiện về trang thiết bị:

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện về trang thiết bị quy định tại Khoản 3 Điều 4 Thông tư 15/2013/TT-BYT, phòng xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật miễn dịch đánh dấu phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

a) Có ít nhất một trong ba hệ thống thiết bị sau: Dàn máy ELISA hoặc hệ thống máy hóa phát quang hoặc hệ thống máy điện hóa phát quang;

b) Có ít nhất 01 máy ly tâm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm;

c) Có ít nhất 01 bộ pipet bảo đảm thể tích phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm đang thực hiện.

4. Quản lý chất lượng xét nghiệm: Đáp ứng các điều kiện quy định tại Khoản 4 Điều 4 Thông tư 15/2013/TT-BYT.

*** Điều kiện đối với phòng xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử (Điều 15 Thông tư 15/2013/TT-BYT):**

1. Điều kiện về nhân sự:

Ngoài việc đáp ứng điều kiện quy định tại Khoản 3 Điều 6 Nghị định số 92/2010/NĐ-CP và Điểm b Khoản 1 Điều 4 Thông tư 15/2013/TT-BYT, phòng xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử phải có ít nhất 02 nhân viên xét nghiệm đáp ứng các điều kiện sau:

a) Có trình độ chuyên môn từ trung học chuyên nghiệp trở lên thuộc một trong các chuyên ngành sau: y, dược, sinh học, hóa học, trong đó nhân viên được giao phụ trách phòng xét nghiệm phải có trình độ sau đại học về chuyên ngành y, sinh học;

b) Có chứng nhận đã qua tập huấn về xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử của các cơ sở y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định cấp hoặc có giấy xác nhận đã qua đào tạo, tập huấn về xét nghiệm HIV do cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm mà người đó được giao thực hiện;

c) Có ít nhất 01 năm kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử.

2. Điều kiện về cơ sở vật chất:

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Khoản 1 Điều 6 Nghị định số 92/2010/NĐ-CP, phòng xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

a) Đối với phòng xét nghiệm sử dụng hệ thống xét nghiệm không tự động và không khép kín hoàn toàn phải có ít nhất 03 đơn nguyên hoặc khu vực riêng biệt được thiết kế theo nguyên tắc một chiều với thứ tự như sau:

- Phòng chuẩn bị hóa chất;
- Phòng chuẩn bị mẫu;
- Phòng khuếch đại.

Trường hợp phòng xét nghiệm thực hiện kỹ thuật xét nghiệm PCR thì ngoài các phòng nêu trên phải có thêm 01 phòng hoặc khu vực riêng để phân tích các sản phẩm PCR.

b) Đối với phòng xét nghiệm sử dụng hệ thống xét nghiệm tự động và khép kín hoàn toàn: Phải được thiết kế phù hợp với yêu cầu của hệ thống.

3. Điều kiện về trang thiết bị:

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Khoản 2 Điều 6 Nghị định số 92/2010/NĐ-CP, phòng xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

a) Có các trang thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm đang thực hiện tại cơ sở xét nghiệm và được phân bố tại các phòng như sau:

- Phòng chuẩn bị hóa chất:

+ Tủ lạnh 4°C và âm 20°C để bảo quản hóa chất và sinh phẩm;

+ Tủ an toàn sinh học hoặc tủ thao tác PCR có đèn UV và đèn chiếu sáng;

+ Máy ly tâm cho loại ống nghiệm từ 1,5 - 2 ml;

+ Máy trộn lắc;

+ Bộ pipet dùng riêng để pha dung dịch phản ứng.

- Phòng chuẩn bị mẫu (tách chiết ARN/ADN):

+ Tủ an toàn sinh học cấp II;

+ Tủ lạnh âm 80°C;

+ Tủ lạnh 4°C;

+ Máy ly tâm lạnh cho loại ống nghiệm loại 2 ml và 5 ml;

+ Máy trộn lắc;

+ Bộ pipet dùng riêng cho tách chiết;

+ Đồng hồ hẹn giờ;

+ Máy trộn xoay, máy ủ nhiệt (tùy yêu cầu của kỹ thuật);

+ Máy chuẩn bị mẫu để xử lý và tách chiết (nếu có).

- Phòng khuếch đại:

+ Máy luân nhiệt đối với trường hợp sử dụng máy xét nghiệm sinh học phân tử thông thường hoặc Real Time PCR;

+ Máy ly tâm cho ống nghiệm 0,2 - 2ml;

+ Bộ pipet phù hợp với từng kỹ thuật;

+ Tủ thao tác mẫu PCR;

+ Tủ lạnh 4°C để lưu các sản phẩm sinh học phân tử.

b) Trong trường hợp sử dụng kỹ thuật xét nghiệm PCR cần thêm các trang thiết bị sau tại khu vực phân tích sản phẩm PCR:

- Bộ điện di, lò vi sóng, dụng cụ đồ gel, máy đọc và phân tích gel hoặc dàn máy ELISA đối với trường hợp phân tích kết quả bằng kỹ thuật ELISA;

- Bộ pipet dùng riêng;

- Tủ lạnh 4°C.

c) Có các vật dụng tiêu hao sử dụng cho xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật sinh học phân tử đang thực hiện.

4. Điều kiện về quản lý chất lượng:

Đáp ứng các điều kiện về quản lý chất lượng quy định tại các điểm a, b, c, đ và e Khoản 4 Điều 4 Thông tư này.

5. Trường hợp phòng xét nghiệm thực hiện việc xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử cho trẻ dưới 18 tháng còn phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

a) Điều kiện về năng lực thực hiện xét nghiệm HIV:

- Có thời gian thực hiện xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử ít nhất là 06 tháng tính đến trước ngày nộp hồ sơ công bố và phải phát hiện được ít nhất 20 mẫu nghi ngờ dương tính;

- Kết quả kiểm chứng của các lần thực hiện kỹ thuật xét nghiệm đều đạt yêu cầu.

b) Việc lưu mẫu bệnh phẩm xét nghiệm HIV dương tính và nghi ngờ phải bảo đảm khoa học, hợp lý và đầy đủ các mẫu bệnh phẩm trong thời gian thực hiện xét nghiệm theo quy định tại Điều a Khoản này.

1. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật phòng, chống vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 29 tháng 6 năm 2006;

- Thông tư số 15/2013/TT-BYT ngày 24 tháng 5 năm 2013 hướng dẫn bảo đảm chất lượng thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV;

- Thông tư số 42/2013/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2013 sửa đổi, bổ sung Thông tư số 15/2013/TT-BYT ngày 24 tháng 5 năm 2013 hướng dẫn bảo đảm chất lượng thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV.

Phụ lục 1

Mẫu văn bản công bố phòng xét nghiệm sàng lọc HIV và đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2013/TT - BYT ngày tháng năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu 01

Văn bản công bố Phòng xét nghiệm sàng lọc HIV

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày..... tháng.....năm 20.....

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Phòng xét nghiệm sàng lọc HIV

Kính gửi:².....

.....³.....

Địa điểm: ⁴.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Sau khi nghiên cứu Thông tư số/2013/TT - BYT ngày...../.../2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn bảo đảm chất lượng thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV và các văn bản hướng dẫn hiện hành, chúng tôi công bố phòng xét nghiệm HIV thuộc cơ sở chúng tôi đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV và gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực Giấy phép hoạt động của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc bản sao quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với



¹ Địa danh

²Sở Y tế tỉnh/thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở

³Tên cơ sở đề nghị cấp giấy nhận

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị.

các cơ sở y tế của nhà nước

2. Bảng kê khai nhân sự thực hiện xét nghiệm HIV
3. Danh mục trang thiết bị thực hiện xét nghiệm HIV
4. Sơ đồ mặt bằng nơi làm xét nghiệm HIV

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

Mẫu 02

**Mẫu đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận
Phòng xét nghiệm khẳng định HIV**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày..... tháng.....năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV

Kính gửi: Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế

²

Địa điểm: ³

Điện thoại: Email (nếu có):

Sau khi nghiên cứu Thông tư số/2013/TT - BYT ngày...../.../2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn bảo đảm chất lượng thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV và các văn bản hướng dẫn hiện hành, chúng tôi đề nghị Quý Cục xem xét, thực hiện thủ tục cấp Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV và xin gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực Giấy phép hoạt động của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc bản sao quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với các cơ sở y tế của nhà nước
2. Bảng kê khai nhân sự thực hiện xét nghiệm HIV
3. Danh mục trang thiết bị thực hiện xét nghiệm HIV
4. Sơ đồ mặt bằng nơi làm xét nghiệm HIV

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

²Tên cơ sở đề nghị cấp giấy nhận

³ Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị.

Phụ lục 2

Mẫu Bản kê khai nhân sự cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2013/TT - BHYT

ngày tháng năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày.....tháng.....năm 20.....

Bản kê khai nhân sự cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm

TT	Họ và tên	Trình độ chuyên môn	Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo về xét nghiệm HIV	Số tháng kinh nghiệm về thực hiện xét nghiệm HIV	Vị trí đảm nhiệm
1					
2					
3					

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

Phụ lục 3

**Mẫu Bản kê khai trang thiết bị
cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm**
(Ban hành kèm theo Thông tư số /2013/TT - BHYT
ngày tháng năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹, ngày..... tháng..... năm 20...

Bản kê khai trang thiết bị cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Ghi chú
1								
2								
3								

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

4. Thủ tục: Thông báo hoạt động đối với tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1. Trước khi chính thức hoạt động ít nhất là 10 ngày làm việc, tổ chức tư vấn phải gửi hồ sơ đăng ký hoạt động đến Sở Y tế Hà Nội nơi tổ chức tư vấn đặt trụ sở chính.

Bước 2. Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận hồ sơ thông báo hoạt động của tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)
- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

- Văn bản thông báo thành lập tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS theo mẫu ban hành kèm theo Thông tư số 06/2012/TT-BYT ngày 20/4/2012;
- Dự thảo Quy chế (nội quy chi tiết) hoạt động của tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS;
- Danh sách cán bộ, trình độ chuyên môn kèm theo bản sao có chứng thực bằng cấp về trình độ chuyên môn của nhân viên tư vấn;
- Bản kê khai phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông phục vụ hoạt động tư vấn (chỉ áp dụng đối với tổ chức tư vấn qua các phương tiện công nghệ thông tin viễn thông)

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết:

10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:Sở Y tế Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy tiếp nhận hồ sơ thông báo

h. Phí, Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Phụ lục 1: Mẫu thông báo thành lập Tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Được thành lập theo quy định tại điều 3 Thông tư số 06/2012/TT-BYT ngày 20/4/2012 của Bộ Y tế.

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 29/6/2006;

- Thông tư số 06/2012/TT-BYT ngày 20 tháng 4 năm 2012 quy định về điều kiện thành lập và nội dung hoạt động đối với tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS.

Phụ lục I
MẪU THÔNG BÁO THÀNH LẬP
TỔ CHỨC TƯ VẤN VỀ PHÒNG, CHỐNG HIV/AIDS
(Ban hành kèm theo Thông tư số .../2012/TT-BYT
ngày.....tháng... .. năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày..... tháng..... năm.....

THÔNG BÁO
THÀNH LẬP TỔ CHỨC TƯ VẤN VỀ PHÒNG, CHỐNG HIV/AIDS

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh/thành phố.....

Căn cứ Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);

Căn cứ Thông tư số/2012/TT - BYT ngày...../.../2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về điều kiện thành lập và nội dung hoạt động đối với tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS.

Sau khi nghiên cứu các văn bản hướng dẫn hiện hành, chúng tôi xin thông báo thành lập Tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS với nội dung sau:

Tên tổ chức:.....

Địa chỉ:.....

Phạm vi hoạt động:.....

Họ và tên người đứng đầu:.....

Ngày tháng năm sinh:.....

Số chứng minh thư nhân dân:.....ngày cấp:.....nơi cấp.....

Trình độ chuyên môn.....

Điện thoại liên hệ:.....

Chúng tôi cam kết thực hiện đúng các nội dung Quy chế hoạt động của tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS và các quy định của pháp luật hiện hành.

Đại diện tổ chức, cá nhân
thành lập tổ chức tư vấn

(ký tên và đóng dấu)

VII. Lĩnh vực Tổ chức cán bộ

1. Thủ tục: Đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội.

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1. Tổ chức đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần nộp hồ sơ về Sở Y tế Hà Nội.

Bước 2. Sở Y tế Hà Nội tiếp nhận hồ sơ và kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì phải có văn bản hướng dẫn tổ chức hoàn chỉnh hồ sơ.

Bước 3. Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội có trách nhiệm chủ trì phối hợp với Sở Tư pháp thẩm định hồ sơ trình Chủ tịch UBND Thành phố xem xét, quyết định bổ nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)
- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng, hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ, bao gồm:***

- Văn bản đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần và danh sách trích ngang theo mẫu quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư này;

- Bản sao chứng thực các văn bằng, chứng chỉ theo tiêu chuẩn bổ nhiệm giám định viên pháp y, pháp y tâm thần;

- Bản sơ yếu lý lịch tự thuật theo mẫu quy định tại Phụ lục số 2 ban hành kèm theo Thông tư này, có dán ảnh màu 4cm x 6cm chụp trước thời gian nộp hồ sơ không quá 06 tháng, đóng dấu giáp lai và xác nhận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

- Phiếu lý lịch tư pháp;

- Giấy xác nhận về thời gian thực tế hoạt động chuyên môn của cơ quan, tổ chức nơi người được đề nghị bổ nhiệm làm việc theo mẫu quy định tại Phụ lục số 4 ban hành kèm theo Thông tư này;

**** Số lượng hồ sơ: 02 bộ***

d. Thời hạn giải quyết:

20 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: UBND Thành phố

b) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế Hà Nội

c) Cơ quan phối hợp thực hiện TTHC: Sở Tư pháp Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định bổ nhiệm

h. Phí, Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Phụ lục 1: Mẫu danh sách đề nghị bổ nhiệm giám định viên tư pháp

- Phụ lục 2: Mẫu Sơ yếu lý lịch đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y, pháp y tâm thần

- Phụ lục 3: Mẫu giấy xác nhận thời gian thực tế hoạt động chuyên môn trong lĩnh vực pháp y, pháp y tâm thần

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

1. Công dân Việt Nam thường trú tại Việt Nam có đủ tiêu chuẩn quy định tại Khoản 1 Điều 7 Luật giám định tư pháp, không thuộc trường hợp quy định tại Khoản 2 Điều 7 Luật giám định tư pháp và có đủ tiêu chuẩn cụ thể dưới đây được bổ nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần:

a) Tiêu chuẩn “có trình độ đại học trở lên” quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều 7 Luật giám định tư pháp cụ thể như sau: Đối với giám định viên pháp y phải là bác sỹ, dược sỹ đại học hoặc tốt nghiệp đại học trở lên các chuyên ngành khác phù hợp với lĩnh vực giám định pháp y; đối với giám định viên pháp y tâm thần phải là bác sỹ đã qua đào tạo định hướng chuyên khoa tâm thần trở lên;

b) Tiêu chuẩn “đã qua thực tế hoạt động chuyên môn ở lĩnh vực được đào tạo” quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều 7 Luật giám định tư pháp là thời gian làm việc theo đúng chuyên ngành được đào tạo tại cơ sở y tế từ đủ 05 năm trở lên. Trường hợp người được đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần là người trực tiếp giúp việc trong hoạt động giám định ở tổ chức giám định pháp y, pháp y tâm thần thì thời gian hoạt động thực tế chuyên môn phải từ đủ 03 năm trở lên;

c) Chứng chỉ “đã qua đào tạo hoặc bồi dưỡng nghiệp vụ giám định” quy định tại Điểm c Khoản 1 Điều 7 Luật giám định tư pháp là chứng chỉ do Viện Pháp y Quốc gia, Viện Pháp y tâm thần Trung ương hoặc cơ sở đào tạo có Bộ môn Pháp y, Bộ môn Tâm thần cấp cho người tham gia khóa đào tạo hoặc bồi

dưỡng nghiệp vụ giám định từ đủ 03 tháng trở lên theo chương trình đào tạo đã được Bộ Y tế phê duyệt.

Người đã có bằng hoặc chứng chỉ định hướng chuyên khoa trở lên về pháp y, pháp y tâm thần thì không phải qua đào tạo hoặc bồi dưỡng nghiệp vụ giám định.

2. Bằng tốt nghiệp đại học trở lên, chứng chỉ đã qua đào tạo hoặc bồi dưỡng nghiệp vụ giám định pháp y, giám định pháp y tâm thần do cơ sở giáo dục của nước ngoài cấp phải được công nhận tại Việt Nam theo quy định của pháp luật về giáo dục hoặc theo Điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

1. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Thông tư số 02/2014/TT-BYT ngày 15/01/2014 của Bộ Y tế quy định tiêu chuẩn, hồ sơ, thủ tục bổ nhiệm, miễn nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần.

PHỤ LỤC SỐ 1

Mẫu danh sách đề nghị bổ nhiệm giám định viên tư pháp

(Kèm theo Thông tư số 02/2014/TT-BYT ngày 15 tháng 01 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

ĐƠN VỊ

.....

DANH SÁCH

ĐỀ NGHỊ BỔ NHIỆM GIÁM ĐỊNH VIÊN PHÁP Y, GIÁM ĐỊNH VIÊN PHÁP Y TÂM THẦN

(Kèm theo Công văn số: / ngày tháng năm 20... của.....)

Số TT	Họ và tên	Ngày tháng năm sinh	Trình độ chuyên môn	Cấp bậc Mã số ngạch CC,VC	Chức vụ	Đơn vị công tác	Chứng chỉ ĐT, BD		Ghi chú
							Pháp y	Pháp y tâm thần	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

....., ngày...tháng...năm 20....

Người lập biểu

Thủ trưởng đơn vị

(Ký tên và đóng dấu)

PHỤ LỤC SỐ 2

Mẫu Sơ yếu lý lịch đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y, pháp y tâm thần

(Ban hành kèm theo Thông tư số 02/2014/TT-BYT ngày 15/01/2014)

Ảnh
4x6

(Đóng dấu
giáp lai)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

SƠ YẾU LÝ LỊCH Đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần

- Họ và tên khai sinh (*chữ in*):.....Nam, nữ.....
- Tên khác (nếu có).....
- Ngày, tháng, năm sinh.....
- Cấp bậc : (*dành cho đối tượng công tác ở Bộ Công an và Bộ Quốc phòng*)...
Chức vụ:.....
- Đơn vị công tác:.....
- Quê quán:.....
- Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:.....
- Nơi ở hiện nay:.....
- Thành phần gia đìnhbản thân.....
- Dân Tộc.....Quốc tịch.....
- Tôn giáo.....
- Đảng viên, Đoàn viên.....
- Trình độ:
+ Chuyên môn (đại học, trên đại học).....
Trường học
Ngành học:.....
Hình thức đào tạo(*chính quy, tại chức, đào tạo từ xa...*).....
Năm tốt nghiệp.....
+ Trình độ lý luận chính trị (*cao cấp, cử nhân, trung cấp, sơ cấp*).....
+ Trình độ ngoại ngữ (*Ngoại ngữ nào, trình độ A,B,C...*).....
+ Chứng chỉ đào tạo, bồi dưỡng pháp y, pháp y tâm thần.....
- Ngày và nơi vào làm việc lĩnh vực pháp y, pháp y tâm thần.....

I – QUÁ TRÌNH ĐÀO TẠO

(Ghi rõ thời kỳ học trường, lớp văn hóa, chính trị, ngoại ngữ, chuyên môn, kỹ thuật...)

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

II – TÓM TẮT QUÁ TRÌNH CÔNG TÁC
(Ghi rõ từng thời kỳ làm việc ở đâu)

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

III – KHEN THƯỞNG, KỶ LUẬT
(Hình thức cao nhất)

- 1. Khen thưởng:.....
.....
- 2. Kỷ luật:.....
.....
.....
.....

IV – LỜI CAM ĐOAN

Tôi xin cam đoan về những điều khai trên là đúng sự thật và xin chịu trách nhiệm về lời khai của mình trước cơ quan quản lý và trước pháp luật./.

.....Ngày.... tháng.... năm.....
Người khai
(Ký và ghi rõ họ tên)

Xác nhận của cơ quan chủ quản
.....Ngày..... thángnăm.....
Thủ trưởng cơ quan chủ quản
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

51
200
200

.....
.....
.....
.....

PHỤ LỤC SỐ 3

**Mẫu giấy xác nhận thời gian thực tế hoạt động chuyên môn
trong lĩnh vực pháp y, pháp y tâm thần**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 02/2014/TT-BYT ngày 15/01/ 2014 của Bộ
trưởng Bộ Y tế)*

.....¹ **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
.....² **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: /GXN³, ngày tháng năm 20....

GIẤY XÁC NHẬN THỜI GIAN THỰC TẾ HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN TRONG LĨNH VỰC GIÁM ĐỊNH PHÁP Y, PHÁP Y TÂM THẦN

.....⁴ xác nhận:

Ông/Bà:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ⁵

Đơn vị công tác: ⁶

Lĩnh vực hoạt động chuyên môn: ⁷

1. Thời gian hoạt động chuyên môn trong lĩnh vực giám định pháp y, pháp y tâm thần: ⁸

2. Năng lực chuyên môn: ⁹

3. Đạo đức nghề nghiệp: ¹⁰

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

(Ký tên, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

² Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh..

³ Địa danh.

⁴ Đại diện cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁵ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

⁶ Tên cơ quan nơi người đề nghị xác nhận thời gian hoạt động chuyên môn đang công tác.

⁷ Ghi theo đơn của người đề nghị xác nhận thời gian hoạt động chuyên môn.

⁸ Ghi cụ thể thời gian hoạt động chuyên môn trong lĩnh vực giám định pháp y, pháp y tâm thần từ ngày tháng ...năm.... đến ngày.... thángnăm...

⁹ Nhận xét cụ thể về khả năng chuyên môn trong lĩnh vực pháp y, pháp y tâm thần.

¹⁰ Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người đề nghị bổ nhiệm đối với đồng nghiệp.

2. Thủ tục: Đề nghị miễn nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Hà Nội

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1. Tổ chức đề nghị miễn nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần nộp hồ sơ về Sở Y tế Hà Nội.

Bước 2. Sở Y tế Hà Nội nhận hồ sơ và kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì phải có văn bản hướng dẫn tổ chức hoàn chỉnh hồ sơ.

Bước 3. Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế Hà Nội phối hợp với Sở Tư pháp thẩm định hồ sơ Chủ tịch UBND Thành phố xem xét, quyết định miễn nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần.

b. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ theo một trong các cách sau:

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính của Sở Y tế Hà Nội (Địa chỉ: Số 4, phố Sơn Tây, Ba Đình, Hà Nội)

- Nộp hồ sơ qua đường bưu điện đến Sở Y tế Hà Nội (kèm 01 phong bì có dán tem, ghi rõ tên, địa chỉ và số điện thoại liên hệ)

c. Thành phần, số lượng, hồ sơ:

* Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Văn bản đề nghị miễn nhiệm giám định viên tư pháp của cơ quan tổ chức đã đề nghị bổ nhiệm người đó;

- Văn bản giấy tờ chứng minh giám định viên tư pháp thuộc một trong các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 10 Luật Giám định Tư pháp.

* Số lượng hồ sơ: 02 bộ

d. Thời hạn giải quyết:

10 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: UBND Thành phố

b) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế Hà Nội

c) Cơ quan phối hợp thực hiện TTHC: Sở Tư pháp Hà Nội

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định miễn nhiệm

h. Phí, Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Giám định viên tư pháp thuộc một trong các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 10 Luật Giám định Tư pháp.

1. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

Thông tư số 02/2014/TT-BYT ngày 15/01/2014 của Bộ Y tế quy định tiêu chuẩn, hồ sơ, thủ tục bổ nhiệm, miễn nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần.

B. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP HUYỆN

1.Thủ tục: Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống cho các đối tượng được quy định tại Khoản 2 Điều 5 Thông tư 47/2014/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2014

a.Trình tự thực hiện:

Bước 1.Cơ sở gửi Hồ sơ xin Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm về Bộ phận tiếp nhận và giải quyết thủ tục hành chính của UBND quận, huyện, thị xã.

Bước 2.Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải thẩm xét tính hợp lệ của hồ sơ và thông báo bằng văn bản cho cơ sở nếu hồ sơ không hợp lệ;

Nếu quá 60 ngày, kể từ ngày nhận được thông báo hồ sơ không hợp lệ mà cơ sở không có phản hồi hay bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận sẽ hủy hồ sơ

Bước 3.Sau khi có kết quả thẩm xét hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 10 ngày làm việc, UBND quận, huyện, thị xã có trách nhiệm thẩm định cơ sở. Trường hợp ủy quyền thẩm định cơ sở cho cơ quan có thẩm quyền cấp dưới phải có văn bản ủy quyền

Bước 4.Kết quả thẩm định

- Trường hợp cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định, cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận cho cơ sở (theo mẫu số 03 quy định tại Thông tư số 47/2014/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2014).

- Trường hợp cơ sở chưa đủ điều kiện an toàn thực phẩm và phải chờ hoàn thiện, biên bản phải ghi rõ nội dung và thời gian hoàn thiện nhưng không quá 15 ngày. Đoàn thẩm định tổ chức thẩm định lại khi cơ sở có văn bản xác nhận đã hoàn thiện đầy đủ các yêu cầu về điều kiện an toàn thực phẩm của Đoàn thẩm định lần trước.

- Trường hợp cơ sở không đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định, cơ quan có thẩm quyền căn cứ vào biên bản thẩm định điều kiện an toàn thực phẩm thông báo bằng văn bản cho cơ quan quản lý an toàn thực phẩm trực tiếp của địa phương để giám sát và yêu cầu cơ sở không được hoạt động cho đến khi được cấp Giấy chứng nhận. Cơ sở phải nộp lại hồ sơ để được xem xét cấp Giấy chứng nhận theo quy định.

b. Cách thức thực hiện:

Cơ sở nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và giải quyết thủ tục hành chính của UBND quận, huyện, thị xã hoặc gửi qua đường bưu điện.

c.Thành phần, số lượng, hồ sơ:

**** Thành phần hồ sơ, bao gồm:***

1. Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm (theo Mẫu số 01 Thông tư 47/2014/TT - BYT).

2. Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh có đăng ký ngành nghề kinh doanh dịch vụ ăn uống (bản sao có xác nhận của cơ sở).

3. Bản mô tả về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ bảo đảm điều kiện an toàn thực phẩm, bao gồm:

a) Bản vẽ sơ đồ mặt bằng của cơ sở;

b) Sơ đồ quy trình chế biến, bảo quản, vận chuyển, bày bán thức ăn, đồ uống;

c) Bản kê về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ của cơ sở.

4. Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm của chủ cơ sở và người trực tiếp chế biến, kinh doanh dịch vụ ăn uống (bản sao có xác nhận của cơ sở).

5. Danh sách kết quả khám sức khỏe của chủ cơ sở và người trực tiếp chế biến, kinh doanh dịch vụ ăn uống.

6. Danh sách kết quả cấy phân tìm vi khuẩn tả, lỵ trực khuẩn và thương hàn của người trực tiếp chế biến, kinh doanh dịch vụ ăn uống đối với những vùng có dịch bệnh tiêu chảy đang lưu hành theo công bố của Bộ Y tế.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết:

15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và giải quyết thủ tục hành chính.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, Cá nhân

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: UBND quận, huyện, thị xã (hoặc cơ quan có thẩm quyền cấp dưới được ủy quyền)

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: UBND quận, huyện, thị xã (hoặc cơ quan có thẩm quyền cấp dưới được ủy quyền)

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận

h. Phí, lệ phí:

- Thực hiện theo Thông tư số 149/2013/TT-BTC của Bộ Tài chính

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm.

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật an toàn thực phẩm số 55/2010/QH12, ngày 17/6/2010.

- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm.

- Thông tư số 30/2012/TT-BYT ngày 5 tháng 12 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống, kinh doanh thức ăn đường phố.

- Thông tư số 47/2014/TT-BYT ngày 11/12/2014 của Bộ Y tế ban hành Hướng dẫn quản lý an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống.

- Thông tư số 149/2013/TT-BTC ngày 29/10/2013 của Bộ Tài chính ban hành Quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm.

Mẫu số 01

*(Ban hành kèm theo Thông tư số: 47/2014/TT-BYT
ngày 11 tháng 12 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày..... tháng..... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm

(Dùng cho cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống)

Kính gửi: UBND quận, huyện, thị xã.....

Họ và tên chủ cơ sở:

Tên cơ sở:

Địa chỉ trụ sở :

.....

Điện thoại:.....

Fax:.....

Địa chỉ kinh doanh:

.....

Điện thoại:..... Fax:.....

Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh:

.....

Quy mô kinh doanh dự kiến (tổng số suất ăn/lần phục vụ):.....

.....

Số lượng người lao động:.....(trực tiếp:.....; gián tiếp:.....)

Đề nghị được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm:

.....

CHỦ CƠ SỞ

(ký tên & ghi rõ họ tên)

2. Thủ tục: Cấp đổi giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1. Cơ sở gửi Hồ sơ xin cấp đổi giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm về Bộ phận tiếp nhận và giải quyết thủ tục hành chính của UBND quận, huyện, thị xã.

Bước 2. Trong thời gian 7 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ UBND quận, huyện, thị xã (hoặc cơ quan có thẩm quyền cấp dưới được ủy quyền) có trách nhiệm cấp đổi Giấy chứng nhận cho cơ sở; trường hợp từ chối phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở lý do không cấp đổi Giấy chứng nhận.

Bước 3. Trả giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm cho cơ sở.

b. Cách thức thực hiện:

Cơ sở nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và giải quyết thủ tục hành chính của UBND quận, huyện, thị xã hoặc gửi qua đường bưu điện.

c. Thành phần, số lượng, hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ, bao gồm:**

- Đơn đề nghị cấp đổi Giấy chứng nhận (có mẫu đính kèm);
- Giấy chứng nhận đang còn thời hạn (bản gốc);
- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc văn bản của cơ quan có thẩm quyền xác nhận sự thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở (bản sao công chứng);
- Bản sao kết quả khám sức khỏe, Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm của chủ cơ sở mới (trường hợp đổi chủ cơ sở) có xác nhận của cơ sở.

*** Số lượng hồ sơ: 01 bộ**

d. Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ tại Bộ phận tiếp nhận và giải quyết thủ tục hành chính.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, Cá nhân

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: UBND quận, huyện, thị xã (hoặc cơ quan có thẩm quyền cấp dưới được ủy quyền)
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: UBND quận, huyện, thị xã (hoặc cơ quan có thẩm quyền cấp dưới được ủy quyền)

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận

h. Phí, lệ phí:

- Thực hiện theo Thông tư số 149/2013/TT-BTC của Bộ Tài chính

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Đơn xin đổi cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm.

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận và còn thời hạn nhưng thay đổi tên của cơ sở hoặc (và) đổi chủ cơ sở hoặc (và) thay đổi địa chỉ nhưng không thay đổi vị trí và toàn bộ quy trình kinh doanh dịch vụ ăn uống tại cơ sở thì được cấp đổi Giấy chứng nhận.

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật an toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010 của Quốc hội.

- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm.

- Thông tư số 47/2014/TT - BYT ngày 11 tháng 12 năm 2014 của Bộ Y tế ban hành Hướng dẫn quản lý an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống.

- Thông tư số 149/2013/TT-BTC ngày 29/10/2013 của Bộ Tài chính ban hành Quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm.

Mẫu số 04

*(Ban hành kèm theo Thông tư số: 47/2014/TT-BYT
ngày 11 tháng 12 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP ĐỔI
GIẤY CHỨNG NHẬN CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN AN TOÀN THỰC PHẨM**

Kính gửi : *(Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm)*

Cơ sở.....đã được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm số....., ngày.... tháng..... năm.....của.....

Lý do cấp đổi:.....

Hồ sơ cấp đổi lại Giấy chứng nhận bao gồm :

1. Đơn đề nghị cấp đổi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.

2.....

3.....

4.....

.....

.....

CHỦ CƠ SỞ

(Ký tên, đóng dấu)

3. Thủ tục: Xúcấp giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm đối tổ chức

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1. Tổ chức nộp Hồ sơ đề nghị cấp giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm về Bộ phận tiếp nhận và giải quyết thủ tục hành chính của UBND quận, huyện, thị xã (hoặc cơ quan có thẩm quyền cấp dưới được ủy quyền).

Bước 2. Trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, UBND quận, huyện, thị xã (hoặc cơ quan có thẩm quyền cấp dưới được ủy quyền) lập kế hoạch kiểm tra kiến thức về an toàn thực phẩm và gửi thông báo cho tổ chức.

Bước 3. Sau 03 ngày làm việc kể từ ngày tham gia đánh giá kiến thức về an toàn thực phẩm bằng bộ câu hỏi UBND quận, huyện, thị xã (hoặc cơ quan có thẩm quyền cấp dưới được ủy quyền) cấp giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm cho những người trả lời đúng 80% số câu hỏi trở lên ở mỗi phần câu hỏi kiến thức chung và câu hỏi kiến thức chuyên ngành.

b. Cách thức thực hiện:

Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và giải quyết thủ tục hành chính của UBND quận, huyện, thị xã (hoặc cơ quan có thẩm quyền cấp dưới được ủy quyền).

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ, bao gồm:

+ Đơn đề nghị và bản danh sách các đối tượng đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm (theo mẫu đính kèm);

+ Bản sao giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (có dấu xác nhận của tổ chức)

+ Giấy tờ chứng minh đã nộp phí theo quy định của pháp luật về phí và lệ phí.

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết:

- 10 ngày làm việc đối với quá trình nhận hồ sơ và ra thông báo thời gian tiến hành xác nhận kiến thức (kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ).

- 03 ngày làm việc đối với quá trình cấp giấy xác nhận kiến thức (kể từ ngày tổ chức tham gia đánh giá kiến thức và đạt trên 80% số câu trả lời đúng)

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: UBND quận, huyện, thị xã (hoặc cơ quan có thẩm quyền cấp dưới được ủy quyền).

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: UBND quận, huyện, thị xã (hoặc cơ quan có thẩm quyền cấp dưới được ủy quyền).

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm

h. Phí, lệ phí:Hiện tại chưa có quy định về việc thu phí, lệ phí

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:Đơn đề nghị Xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không.

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật an toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010 của Quốc hội.

- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm.

- Thông tư số 47/2014/TT - BYT ngày 11 tháng 12 năm 2014 của Bộ Y tế ban hành Hướng dẫn quản lý an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống.

Mẫu số 06

*(Ban hành kèm theo Thông tư số: 47 /2014/TT-BYT
ngày 11 tháng 12 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm

Kính gửi: *(cơ quan có thẩm quyền xác nhận kiến thức về ATTP)*

Tên tổ chức/doanh nghiệp:

Tên người đại diện:.....

Giấy CNĐKDN (hoặc CMTND đối với người đại diện) số cấp ngày
..... tháng năm, nơi cấp

Địa chỉ:,

Số điện thoại

Số Fax E-mail.....

Sau khi nghiên cứu tài liệu quy định kiến thức về an toàn thực phẩm chúng tôi đã hiểu rõ các quy định và kiến thức về an toàn thực phẩm. Nay đề nghị Quý cơ quan tổ chức kiểm tra, xác nhận kiến thức cho chúng tôi theo quy định với danh sách gửi kèm theo.

Địa danh, ngày tháng ... năm

Đại diện Tổ chức/cá nhân

(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

Danh sách đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm

(kèm theo Đơn đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm của..... (tên tổ chức)

TT	Họ và Tên	Năm sinh	Nam	Nữ	Số CMTND	Ngày, tháng, năm cấp	Nơi cấp

Địa danh, ngày tháng ... năm.....

Đại diện Tổ chức xác nhận

(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

4. Thủ tục: Xin cấp giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm đối cá nhân

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1. Cá nhân nộp Hồ sơ đề nghị cấp giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm về Bộ phận tiếp nhận và giải quyết thủ tục hành chính của UBND quận, huyện, thị xã (hoặc cơ quan có thẩm quyền cấp dưới được ủy quyền).

Bước 2. Trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, UBND quận, huyện, thị xã (hoặc cơ quan có thẩm quyền cấp dưới được ủy quyền) lập kế hoạch kiểm tra kiến thức về an toàn thực phẩm và gửi thông báo cho tổ chức.

Bước 3. Sau 03 ngày làm việc kể từ ngày tham gia đánh giá kiến thức về an toàn thực phẩm bằng bộ câu hỏi UBND quận, huyện, thị xã (hoặc cơ quan có thẩm quyền cấp dưới được ủy quyền) cấp giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm cho những người trả lời đúng 80% số câu hỏi trở lên ở mỗi phần câu hỏi kiến thức chung và câu hỏi kiến thức chuyên ngành.

b. Cách thức thực hiện:

Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và giải quyết thủ tục hành chính của UBND quận, huyện, thị xã (hoặc cơ quan có thẩm quyền cấp dưới được ủy quyền).

c. Thành phần, số lượng, hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ, bao gồm:

+ Đơn đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm (theo mẫu đính kèm);

+ Giấy tờ chứng minh đã nộp phí theo quy định của pháp luật về phí và lệ phí

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết:

- 10 ngày làm việc đối với quá trình nhận hồ sơ và ra thông báo thời gian tiến hành xác nhận kiến thức (kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ).

- 03 ngày làm việc đối với quá trình cấp giấy xác nhận kiến thức (kể từ ngày tổ chức tham gia đánh giá kiến thức và đạt trên 80% số câu trả lời đúng)

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: UBND quận, huyện, thị xã (hoặc cơ quan có thẩm quyền cấp dưới được ủy quyền)

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: UBND quận, huyện, thị xã (hoặc cơ quan có thẩm quyền cấp dưới được ủy quyền)

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm

h. Phí, lệ phí: Hiện tại chưa có quy định về việc thu phí, lệ phí

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Đơn đề nghị Xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không.

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật an toàn thực phẩm số: 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010 của Quốc hội

- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm.

- Thông tư số 47/2014/TT - BYT, ngày 11 tháng 12 năm 2014 của Bộ Y tế ban hành Hướng dẫn quản lý an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống.

Mẫu số 06

*(Ban hành kèm theo Thông tư số: 47/2014/TT-BYT ngày tháng năm 2014 của Bộ
trưởng Bộ Y tế)*

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm

Kính gửi: *(cơ quan có thẩm quyền xác nhận kiến thức về ATTP)*

Tên tổ chức/doanh nghiệp:

Tên người đại diện:.....

Giấy CNĐKDN (hoặc CMTND đối với người đại diện) số
..... cấp ngày tháng năm, nơi cấp

Địa chỉ:

Số điện thoại

Số Fax E-mail

Sau khi nghiên cứu tài liệu quy định kiến thức về an toàn thực phẩm chúng
tôi đã hiểu rõ các quy định và kiến thức về an toàn thực phẩm. Nay đề nghị Quý
cơ quan tổ chức kiểm tra, xác nhận kiến thức cho chúng tôi theo quy định với
danh sách gửi kèm theo.

Địa danh, ngày tháng ... năm

Đại diện Tổ chức/cá nhân

(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

C. Thủ tục hành chính thuộc các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Thủ tục: Cấp giấy khám sức khỏe cho người từ đủ 18 tuổi trở lên

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1. Đối tượng khám sức khỏe đến cơ sở Khám chữa bệnh đủ điều kiện khám sức khỏe theo qui định, nộp Giấy KSK theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế; Cung cấp đầy đủ, chính xác, trung thực các thông tin cá nhân, tình trạng sức khỏe hiện tại, tiền sử bệnh tật của bản thân và gia đình trong phần tiền sử của đối tượng khám sức khỏe (theo mẫu giấy chứng nhận sức khỏe).

Bước 2. Cơ sở KB,CB đối chiếu ảnh trong giấy KSK với người đến KSK; Đóng dấu giáp lai vào ảnh sau khi đã thực hiện việc đối chiếu ảnh và hướng dẫn quy trình KSK cho đối tượng KSK theo các nội dung ghi trong Phụ lục 1.

Bước 3. Kết luận và trả giấy khám sức khỏe.

b. Cách thức thực hiện: Đến trực tiếp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

Giấy KSK theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế, có dán ảnh chân dung cỡ 4 x 6cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 6 tháng

* Số lượng hồ sơ: 01

d. Thời hạn giải quyết:

1. Đối với trường hợp KSK đơn lẻ: cơ sở KSK trả Giấy KSK, Sổ KSK định kỳ cho người được KSK trong vòng 24 (hai mươi tư) giờ kể từ khi kết thúc việc KSK, trừ những trường hợp phải khám hoặc xét nghiệm bổ sung theo yêu cầu của người thực hiện KSK;

2. Đối với trường hợp KSK tập thể theo hợp đồng: cơ sở KSK trả Giấy KSK, Sổ KSK định kỳ cho người được KSK theo thỏa thuận đã ghi trong hợp đồng.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Các cơ sở khám chữa bệnh Trung ương và địa phương

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy khám sức khỏe

h. Lệ phí: Nộp phí theo mức phí thu viện phí hiện hành

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT: Mẫu giấy KSK dùng cho người từ đủ 18 tuổi trở lên

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

1. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009;
- Bộ luật lao động ngày 18 tháng 6 năm 2012;
- Luật người lao động Việt Nam đi làm việc ở nước ngoài theo hợp đồng ngày 29 tháng 11 năm 2006 ;
- Nghị định số 45/2013/NĐ-CP ngày 10/5/2013 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Bộ luật lao động về thời giờ làm việc, thời giờ nghỉ ngơi và an toàn lao động, vệ sinh lao động;
- Nghị định số 126/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 08 năm 2007 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật người lao động Việt Nam đi làm việc ở nước ngoài theo hợp đồng;
- Nghị định số 102/2013/NĐ-CP ngày 05/9/2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Bộ Luật Lao động về lao động nước ngoài làm việc tại Việt Nam;
- Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013 về việc hướng dẫn khám sức khỏe.

Phụ lục 1
MẪU GIẤY KHÁM SỨC KHỎE DÙNG CHO NGƯỜI
TỪ ĐỦ 18 TUỔI TRỞ LÊN

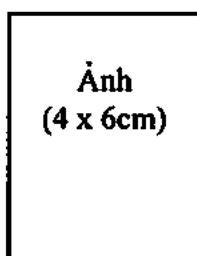
*(Kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

.....¹.....
.....².....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /GKSK-.....³.....

GIẤY KHÁM SỨC KHỎE



Họ và tên (*chữ in hoa*):

.....

Giới: Nam Nữ Tuổi:.....

Số CMND hoặc Hộ chiếu: cấp ngày...../...../.....

tại.....

Chỗ ở hiện tại:.....

.....

Lý do khám sức khỏe:.....

TIỀN SỬ BỆNH CỦA ĐỐI TƯỢNG KHÁM SỨC KHỎE

1. Tiền sử gia đình:

Có ai trong gia đình ông (bà) mắc một trong các bệnh: truyền nhiễm, tim mạch, đái tháo đường, lao, hen phế quản, ung thư, động kinh, rối loạn tâm thần, bệnh khác:

a) Không ; b) Có ; Nếu “có”, đề nghị ghi cụ thể tên bệnh:.....

.....

2. Tiền sử bản thân: Ông (bà) đã/đang mắc bệnh, tình trạng bệnh nào sau đây không: Bệnh truyền nhiễm, bệnh tim mạch, đái tháo đường, lao, hen phế quản, ung thư, động kinh, rối loạn tâm thần, bệnh khác: a) Không ; b) Có

Nếu “có”, đề nghị ghi cụ thể tên bệnh:

3. Câu hỏi khác (nếu có):

¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám sức khỏe

² Tên của cơ sở khám sức khỏe

³ Chữ viết tắt tên cơ sở khám sức khỏe

a) Ông (bà) có đang điều trị bệnh gì không? Nếu có, xin hãy liệt kê các thuốc đang dùng và liều lượng:

.....

b) Tiền sử thai sản (Đối với phụ nữ):

.....

Tôi xin cam đoan những điều khai trên đây hoàn toàn đúng với sự thật theo sự hiểu biết của tôi.

..... ngày tháng.....năm.....

Người đề nghị khám sức khỏe

(Ký và ghi rõ họ, tên)

I. KHÁM THỂ LỰC

Chiều cao:cm; Cân nặng: kg; Chỉ số BMI:

Mạch:lần/phút; Huyết áp:..... /..... mmHg

Phân loại thể lực:.....

II. KHÁM LÂM SÀNG

Nội dung khám	Họ tên, chữ ký của Bác sỹ
1. Nội khoa	
a) Tuần hoàn:
.....
Phân loại
.....
b) Hô hấp:
.....
Phân loại
.....
c) Tiêu hóa:
.....
Phân loại.....
.....
d) Thận-Tiết niệu:
.....
Phân loại
.....
đ) Cơ-xương-khớp:

Nội dung khám	Họ tên, chữ ký của Bác sỹ
..... Phân loại	
..... e) Thần kinh:	
..... Phân loại	
..... g) Tâm thần:	
..... Phân loại	
..... 2. Ngoại khoa:	
..... Phân loại	
..... 3. Sản phụ khoa:	
..... Phân loại	
..... 4. Mắt:	
- Kết quả khám thị lực: Không kính: Mắt phải:..... Mắt trái: Có kính: Mắt phải:..... Mắt trái:	
- Các bệnh về mắt (nếu có):	
- Phân loại:	
5. Tai-Mũi-Họng	
- Kết quả khám thính lực:	
Tai trái: Nói thường:.....m; Nói thầm:.....m	
Tai phải: Nói thường:.....m; Nói thầm:.....m	
- Các bệnh về tai mũi họng (nếu có):.....	
- Phân loại:	
6. Răng-Hàm-Mặt	
- Kết quả khám: + Hàm trên:.....	

Nội dung khám	Họ tên, chữ ký của Bác sỹ
<p>+ Hàm dưới:</p> <p>- Các bệnh về Răng-Hàm-Mặt (nếu có).....</p> <p>- Phân loại:.....</p> <p>7. Da liễu:</p> <p>Phân loại:.....</p>	

III. KHÁM CẬN LÂM SÀNG

Nội dung khám	Họ tên, chữ ký của Bác sỹ
<p>1. Xét nghiệm máu:</p> <p>a) Công thức máu: Số lượng HC:</p> <p>Số lượng Bạch cầu:</p> <p>Số lượng Tiểu cầu:.....</p> <p>b) Sinh hóa máu: Đường máu:</p> <p>Urê:.....Creatinin:.....</p> <p>ASAT (GOT):.....ALAT (GPT):</p> <p>c) Khác (nếu có):.....</p>	
<p>2. Xét nghiệm nước tiểu:</p> <p>a) Đường:</p> <p>b) Prôtêin:</p> <p>c) Khác (nếu có):</p>	
<p>3. Chẩn đoán hình ảnh:</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	

IV. KẾT LUẬN

1. Phân loại sức khỏe:.....¹.....

2. Các bệnh, tật (nếu có):².....

.....
.....

.....ngày..... tháng..... năm.....

NGƯỜI KẾT LUẬN

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Phân loại sức khỏe theo quy định tại Quyết định số 1613/BYT - QĐ hoặc phân loại sức khỏe theo quy định của bộ tiêu chuẩn sức khỏe chuyên ngành đối với trường hợp khám sức khỏe chuyên ngành

²Ghi rõ các bệnh, tật, phương án điều trị, phục hồi chức năng hoặc giới thiệu khám chuyên khoa để khám bệnh, chữa bệnh

2. Thủ tục: Cấp giấy khám sức khỏe cho người chưa đủ 18 tuổi

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1. Đối tượng khám sức khỏe đến cơ sở Khám chữa bệnh đủ điều kiện khám sức khỏe theo qui định, nộp Giấy KSK theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế; Cung cấp đầy đủ, chính xác, trung thực các thông tin cá nhân, tình trạng sức khỏe hiện tại, tiền sử bệnh tật của bản thân và gia đình trong phần tiền sử của đối tượng khám sức khỏe (theo mẫu giấy chứng nhận sức khỏe).

Bước 2. Cơ sở KBCB đối chiếu ảnh trong giấy KSK với người đến KSK; Đóng dấu giáp lai vào ảnh sau khi đã thực hiện việc đối chiếu ảnh và hướng dẫn quy trình KSK cho đối tượng KSK theo các nội dung ghi trong Phụ lục 2.

Bước 3. Kết luận và trả giấy khám sức khỏe.

b. Cách thức thực hiện: Đến trực tiếp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

Giấy KSK theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế, có dán ảnh chân dung cỡ 4 x 6cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 6 tháng

* Số lượng hồ sơ: 01

d. Thời hạn giải quyết:

1. Đối với trường hợp KSK đơn lẻ: cơ sở KSK trả Giấy KSK, Sổ KSK định kỳ cho người được KSK trong vòng 24 (hai mươi tư) giờ kể từ khi kết thúc việc KSK, trừ những trường hợp phải khám hoặc xét nghiệm bổ sung theo yêu cầu của người thực hiện KSK;

2. Đối với trường hợp KSK tập thể theo hợp đồng: cơ sở KSK trả Giấy KSK, Sổ KSK định kỳ cho người được KSK theo thỏa thuận đã ghi trong hợp đồng.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Các cơ sở khám chữa bệnh Trung ương và địa phương

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy khám sức khỏe

h. Lệ phí: Nộp phí theo mức phí thu viện phí hiện hành

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT: Mẫu giấy KSK dùng cho người dưới 18 tuổi

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009;

- Bộ luật lao động ngày 18 tháng 6 năm 2012;
- Luật người lao động Việt Nam đi làm việc ở nước ngoài theo hợp đồng ngày 29 tháng 11 năm 2006 ;
- Nghị định số 45/2013/NĐ-CP ngày 10/5/2013 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Bộ luật lao động về thời giờ làm việc, thời giờ nghỉ ngơi và an toàn lao động, vệ sinh lao động;
- Nghị định số 126/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 08 năm 2007 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật người lao động Việt Nam đi làm việc ở nước ngoài theo hợp đồng;
- Nghị định số 102/2013/NĐ-CP ngày 05/9/2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Bộ Luật Lao động về lao động nước ngoài làm việc tại Việt Nam;
- Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013 về việc hướng dẫn khám sức khỏe.

Phụ lục 2

MẪU GIẤY KHÁM SỨC KHỎE DÙNG CHO NGƯỜI DƯỚI 18 TUỔI

(Kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013

của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....¹

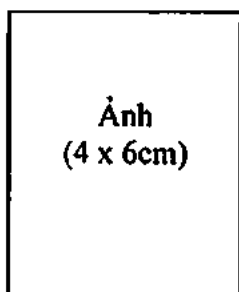
.....²

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /GKSK-....³

GIẤY KHÁM SỨC KHỎE



Họ và tên (*chữ in hoa*):

.....

Giới: Nam Nữ Tuổi:.....

Số CMND hoặc Hộ chiếu (nếu có): cấp ngày.../.../....

tại.....

Họ và tên bố, mẹ hoặc người giám hộ:.....

.....

Chỗ ở hiện tại:.....

.....

Lý do khám sức khỏe:.....

.....

.....

TIỀN SỬ BỆNH TẬT

1. Tiền sử gia đình:

Có ai trong gia đình (ông, bà, bố, mẹ, anh chị em) mắc các bệnh bẩm sinh hoặc bệnh truyền nhiễm: Không Có

Nếu “có”, đề nghị ghi cụ thể tên bệnh:.....

.....

.....

.....

2. Tiền sử bản thân:

a) Sản khoa:

¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám sức khỏe

² Tên của cơ sở khám sức khỏe

³ Chữ viết tắt tên cơ sở khám sức khỏe

- Bình thường.

- Không bình thường: Đề thiếu tháng; Đề thừa tháng; Đề có can thiệp; Đề ngạt, Mẹ bị bệnh trong thời kỳ mang thai (nếu có cần ghi rõ tên bệnh:.....
.....
.....
.....)

b) Tiêm chủng:

STT	Loại vắc xin	Tình trạng tiêm/uống vắc xin		
		Có	Không	Không nhớ rõ
1	BCG			
2	Bạch hầu, ho gà, uốn ván			
3	Sởi			
4	Bại liệt			
5	Viêm não Nhật Bản B			
6	Viêm gan B			
7	Các loại khác			

c) Tiền sử bệnh/tật: (các bệnh bẩm sinh và mạn tính)

- Không

- Có

Nếu "có", ghi cụ thể tên bệnh.....
.....
.....
.....

d) Hiện tại có đang điều trị bệnh gì không? Nếu có, ghi rõ tên bệnh và liệt kê các thuốc đang dùng:

.....
.....
.....

Tôi xin cam đoan những điều khai trên đây hoàn toàn đúng với sự thật theo sự hiểu biết của tôi.

..... ngày
tháng.....năm.....

Người đề nghị khám sức khỏe
(hoặc Cha/mẹ hoặc người giám hộ)

(Ký và ghi rõ họ, tên)

I. KHÁM THỂ LỰC

Chiều cao:cm; Cân nặng: kg; Chỉ số BMI:

Mạch:lần/phút; Huyết áp:..... /..... mmHg

Phân loại thể lực:.....

II. KHÁM LÂM SÀNG

I. Nhi khoa	Họ tên, chữ ký của Bác sỹ
a) Tuần hoàn:
.....
b) Hô hấp:
.....
c) Tiêu hóa:
.....	

Nhi khoa	
d) Thận-Tiết niệu:
.....
đ) Thần kinh-Tâm thần:
.....
e) Khám lâm sàng khác:
.....

Nhi khoa	
.....
2. Mắt:
a) Kết quả khám thị lực: Không kính: Mắt phải:.....Mắt trái:
.....Có kính: Mắt phải: Mắt trái
b) Các bệnh về mắt (nếu có):.....
.....
3. Tai-Mũi-Họng
a) Kết quả khám thính lực:
Tai trái: Nói thường:.....m; Nói thầm:.....m
Tai phải: Nói thường:.....m; Nói thầm:.....m
b) Các bệnh về Tai-Mũi-Họng (nếu có):.....
.....
4. Răng-Hàm-Mặt
a) Kết quả khám: + Hàm trên:.....
+ Hàm dưới:
b) Các bệnh về Răng-Hàm-Mặt (nếu có).....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

III. KHÁM CẬN LÂM SÀNG

Nội dung khám	Họ tên, chữ ký của Bác sỹ
Xét nghiệm huyết học/sinh hóa/Xquang và các xét nghiệm khác khi có chỉ định của bác sỹ:	..
Kết quả:.....
.....
.....

IV. KẾT LUẬN CHUNG

Sức khỏe bình thường.....¹.....

Hoặc các vấn đề sức khỏe cần lưu ý:.....¹.....

¹ Nếu không có vấn đề gì về sức khỏe: Ghi Bình thường.
1033

.....
.....
.....ngày..... tháng..... năm.....

NGƯỜI KẾT LUẬN

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

3. Thủ tục: Cấp giấy khám sức khỏe cho người người mất năng lực hành vi dân sự hoặc không có năng lực hành vi dân sự hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1. Đối tượng khám sức khỏe đến cơ sở Khám chữa bệnh đủ điều kiện khám sức khỏe theo qui định, nộp Giấy KSK theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 hoặc Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế; Cung cấp đầy đủ, chính xác, trung thực các thông tin cá nhân, tình trạng sức khỏe hiện tại, tiền sử bệnh tật của bản thân và gia đình trong phần tiền sử của đối tượng khám sức khỏe (theo mẫu giấy chứng nhận sức khỏe).

Bước 2. Cơ sở KBCB đối chiếu ảnh trong giấy KSK với người đến KSK; Đóng dấu giáp lai vào ảnh sau khi đã thực hiện việc đối chiếu ảnh và hướng dẫn quy trình KSK cho đối tượng KSK theo các nội dung ghi trong Phụ lục 1 hoặc Phụ lục 2.

Bước 3. Kết luận và trả giấy khám sức khỏe.

b. Cách thức thực hiện: Đến trực tiếp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

- Giấy KSK theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 hoặc Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế, có dán ảnh chân dung cỡ 4 x 6cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 6 tháng.

- Văn bản đồng ý của cha hoặc mẹ hoặc người giám hộ hợp pháp của người KSK.

* Số lượng hồ sơ: 01

d. Thời hạn giải quyết:

1. Đối với trường hợp KSK đơn lẻ: cơ sở KSK trả Giấy KSK, Sổ KSK định kỳ cho người được KSK trong vòng 24 (hai mươi tư) giờ kể từ khi kết thúc việc KSK, trừ những trường hợp phải khám hoặc xét nghiệm bổ sung theo yêu cầu của người thực hiện KSK;

2. Đối với trường hợp KSK tập thể theo hợp đồng: cơ sở KSK trả Giấy KSK, Sổ KSK định kỳ cho người được KSK theo thỏa thuận đã ghi trong hợp đồng.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Các cơ sở khám chữa bệnh Trung ương và địa phương

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy khám sức khỏe

h. Lệ phí: Nộp phí theo mức phí thu viện phí hiện hành

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Phụ lục 1, 2 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT: Mẫu giấy KSK dùng cho người dưới 18 tuổi

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009;

- Bộ luật lao động ngày 18 tháng 6 năm 2012;

- Luật người lao động Việt Nam đi làm việc ở nước ngoài theo hợp đồng ngày 29 tháng 11 năm 2006 ;

- Nghị định số 45/2013/NĐ-CP ngày 10/5/2013 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Bộ luật lao động về thời giờ làm việc, thời giờ nghỉ ngơi và an toàn lao động, vệ sinh lao động;

- Nghị định số 126/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 08 năm 2007 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật người lao động Việt Nam đi làm việc ở nước ngoài theo hợp đồng;

- Nghị định số 102/2013/NĐ-CP ngày 05/9/2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Bộ Luật Lao động về lao động nước ngoài làm việc tại Việt Nam;

- Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013 về việc hướng dẫn khám sức khỏe.

Phụ lục 1
MẪU GIẤY KHÁM SỨC KHỎE DÙNG CHO NGƯỜI
TỪ ĐỦ 18 TUỔI TRỞ LÊN

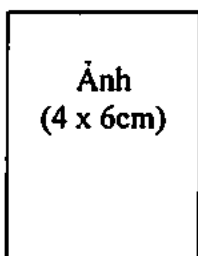
*(Kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

.....¹.....
.....².....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /GKSK-.....³.....

GIẤY KHÁM SỨC KHỎE



Họ và tên (*chữ in hoa*):

.....

Giới: Nam Nữ Tuổi:.....

Số CMND hoặc Hộ chiếu: cấp ngày...../...../.....

tại.....

Chỗ ở hiện tại:.....

.....

Lý do khám sức khỏe:.....

TIỀN SỬ BỆNH CỦA ĐỐI TƯỢNG KHÁM SỨC KHỎE

1. Tiền sử gia đình:

Có ai trong gia đình ông (bà) mắc một trong các bệnh: truyền nhiễm, tim mạch, đái tháo đường, lao, hen phế quản, ung thư, động kinh, rối loạn tâm thần, bệnh khác:

a) Không ; b) Có ; Nếu “có”, đề nghị ghi cụ thể tên bệnh:.....

.....

2. Tiền sử bản thân: Ông (bà) đã/đang mắc bệnh, tình trạng bệnh nào sau đây không: Bệnh truyền nhiễm, bệnh tim mạch, đái tháo đường, lao, hen phế quản, ung thư, động kinh, rối loạn tâm thần, bệnh khác: a) Không ; b) Có

Nếu “có”, đề nghị ghi cụ thể tên bệnh:

.....

¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám sức khỏe

² Tên của cơ sở khám sức khỏe

³ Chữ viết tắt tên cơ sở khám sức khỏe

.....
.....
3. Câu hỏi khác (nếu có):

a) Ông (bà) có đang điều trị bệnh gì không? Nếu có, xin hãy liệt kê các thuốc đang dùng và liều lượng:

.....
.....
b) Tiền sử thai sản (Đối với phụ nữ):

Tôi xin cam đoan những điều khai trên đây hoàn toàn đúng với sự thật theo sự hiểu biết của tôi.

..... ngày tháng.....năm.....

Người đề nghị khám sức khỏe
(Ký và ghi rõ họ, tên)

I. KHÁM THỂ LỰC

Chiều cao:cm; Cân nặng: kg; Chỉ số BMI:
Mạch:lần/phút; Huyết áp:..... /..... mmHg
Phân loại thể lực:.....

II. KHÁM LÂM SÀNG

Nội dung khám	Họ tên, chữ ký của Bác sỹ
1. Nội khoa	
a) Tuần hoàn:
Phân loại
b) Hô hấp:
Phân loại
c) Tiêu hóa:
Phân loại.....
d) Thận-Tiết niệu:
Phân loại
đ) Cơ-xương-khớp:
Phân loại

Nội dung khám	Họ tên, chữ ký của Bác sỹ
e) Thần kinh:
Phân loại
g) Tâm thần:
Phân loại
2. Ngoại khoa:
Phân loại
3. Sản phụ khoa:
Phân loại
4. Mắt:
- Kết quả khám thị lực: Không kính: Mắt phải:..... Mắt trái:
Có kính: Mắt phải: Mắt trái:
- Các bệnh về mắt (nếu có):
- Phân loại:
5. Tai-Mũi-Họng
- Kết quả khám thính lực:
Tai trái: Nói thường:.....m; Nói thầm:.....m
Tai phải: Nói thường:.....m; Nói thầm:.....m
- Các bệnh về tai mũi họng (nếu có):.....
- Phân loại:
6. Răng-Hàm-Mặt
- Kết quả khám: + Hàm trên:.....
+ Hàm dưới:
- Các bệnh về Răng-Hàm-Mặt (nếu có).....
- Phân loại:.....
7. Da liễu:
Phân loại:.....

III. KHÁM CẬN LÂM SÀNG

Phụ lục 2

MẪU GIẤY KHÁM SỨC KHỎE DÙNG CHO NGƯỜI DƯỚI 18 TUỔI

(Kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013

của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....¹.....

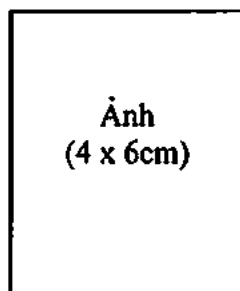
.....².....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /GKSK-....³.....

GIẤY KHÁM SỨC KHỎE



Họ và tên (*chữ in hoa*):

.....

Giới: Nam Nữ Tuổi:.....

Số CMND hoặc Hộ chiếu (nếu có):cấp ngày.../.../...

tại.....

Họ và tên bố, mẹ hoặc người giám hộ:.....

.....

Chỗ ở hiện tại.....

Lý do khám sức khỏe:.....

TIỀN SỬ BỆNH TẬT

1. Tiền sử gia đình:

Có ai trong gia đình (ông, bà, bố, mẹ, anh chị em) mắc các bệnh bẩm sinh hoặc bệnh truyền nhiễm: Không Có

Nếu “có”, đề nghị ghi cụ thể tên bệnh:.....

.....
.....
.....

2. Tiền sử bản thân:

a) Sản khoa:

- Bình thường.

- Không bình thường: Đề thiếu tháng; Đề thừa tháng; Đề có can thiệp; Đề ngạt, Mẹ bị bệnh trong thời kỳ mang thai (nếu có cần ghi rõ tên

¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám sức khỏe

² Tên của cơ sở khám sức khỏe

³ Chữ viết tắt tên cơ sở khám sức khỏe

bệnh:.....

)

b) Tiêm chủng:

STT	Loại vắc xin	Tình trạng tiêm/uống vắc xin		
		Có	Không	Không nhớ rõ
1	BCG			
2	Bạch hầu, ho gà, uốn ván			
3	Sởi			
4	Bại liệt			
5	Viêm não Nhật Bản B			
6	Viêm gan B			
7	Các loại khác			

c) Tiền sử bệnh/tật: (các bệnh bẩm sinh và mạn tính)

- Không
- Có

Nếu “có”, ghi cụ thể tên bệnh.....

d) Hiện tại có đang điều trị bệnh gì không? Nếu có, ghi rõ tên bệnh và liệt kê các thuốc đang dùng:

.....

Tôi xin cam đoan những điều khai trên đây hoàn toàn đúng với sự thật theo sự hiểu biết của tôi.

..... ngàytháng.....năm.....

Người đề nghị khám sức khỏe
 (hoặc Cha/mẹ hoặc người giám hộ)
 (Ký và ghi rõ họ, tên)

I. KHÁM THỂ LỰC

Chiều cao:cm; Cân nặng: kg; Chỉ số BMI:

Mạch:lần/phút; Huyết áp:..... /..... mmHg

Phân loại thể lực:.....

II. KHÁM LÂM SÀNG

1. Nhi khoa	Họ tên, chữ ký của Bác sỹ
a) Tuần hoàn:
b) Hô hấp:
c) Tiêu hóa:
Nhi khoa	
d) Thận-Tiết niệu:.....
đ) Thần kinh-Tâm thần:
e) Khám lâm sàng khác:.....
2. Mắt:	
a) Kết quả khám thị lực: Không kính: Mắt phải:..... Mắt trái:
Có kính: Mắt phải: Mắt trái
b) Các bệnh về mắt (nếu có):.....
3. Tai-Mũi-Họng	
a) Kết quả khám thính lực: Tai trái: Nói thường:.....m; Nói thầm:.....m Tai phải: Nói thường:.....m; Nói thầm:.....m
b) Các bệnh về Tai-Mũi-Họng (nếu có):.....
4. Răng-Hàm-Mặt	
a) Kết quả khám: + Hàm trên:..... + Hàm dưới:
b) Các bệnh về Răng-Hàm-Mặt (nếu

có).....
.....
.....

III. KHÁM CẬN LÂM SÀNG

Nội dung khám	Họ tên, chữ ký của Bác sỹ
Xét nghiệm huyết học/sinh hóa/Xquang và các xét nghiệm khác khi có chỉ định của bác sỹ:	
Kết quả:.....
.....
.....

IV. KẾT LUẬN CHUNG

Sức khỏe bình thường.....¹.....

Hoặc các vấn đề sức khỏe cần lưu ý:.....².....

.....

.....

.....ngày..... tháng..... năm.....

NGƯỜI KẾT LUẬN

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Nếu không có vấn đề gì về sức khỏe: Ghi Bình thường.

² Ghi rõ các bệnh, tật, phương án điều trị, phục hồi chức năng hoặc giới thiệu khám chuyên khoa để khám bệnh, chữa bệnh

4. Thủ tục: Khám sức khỏe định kỳ

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1. Các cá nhân, đơn vị có nhu cầu khám sức khỏe định kỳ đến các cơ sở khám sức khỏe để tổ chức khám sức khỏe.

Bước 2. Khi cơ sở KSK triển khai khám chữa bệnh định kỳ theo hợp đồng, các cơ sở đã ký hợp đồng cần xuất trình Hồ sơ sức khỏe (Đối với khám sức khỏe tập trung). Đối với trường hợp khám sức khỏe đơn lẻ: Đối tượng khám sức khỏe cần xuất trình thêm giấy giới thiệu của cơ quan, tổ chức đề nghị khám sức khỏe định kỳ.

Bước 3. Cơ sở khám sức khỏe căn cứ vào Hợp đồng khám sức khỏe định kỳ và đối với các nghề, công việc có tiêu chuẩn sức khỏe riêng, thì cơ sở khám sức khỏe phải thực hiện các quy định của tiêu chuẩn đó hiện hành để được thực hiện khám sức khỏe.

Bước 4. Kết luận và trả giấy khám sức khỏe

b. Cách thức thực hiện: Đến trực tiếp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

- Sổ khám sức khỏe định kỳ theo mẫu quy định Phụ lục 3 ban hành kèm Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013.

- Giấy giới thiệu của cơ quan, tổ chức nơi người đó đang làm việc đối với trường hợp KSK định kỳ đơn lẻ hoặc có tên trong danh sách KSK định kỳ do cơ quan, tổ chức nơi người đó đang làm việc xác nhận để thực hiện KSK định kỳ theo hợp đồng

* Số lượng hồ sơ: 01

d. Thời hạn giải quyết: Theo thỏa thuận trong hợp đồng

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân, Tổ chức

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Các cơ sở khám chữa bệnh Trung ương và địa phương

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Sổ khám sức khỏe định kỳ

h. Lệ phí: Theo hợp đồng ký kết

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT: Mẫu sổ KSK định kỳ

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009;
- Bộ luật lao động ngày 18 tháng 6 năm 2012;
- Luật người lao động Việt Nam đi làm việc ở nước ngoài theo hợp đồng ngày 29 tháng 11 năm 2006 ;
- Nghị định số 45/2013/NĐ-CP ngày 10/5/2013 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Bộ luật lao động về thời giờ làm việc, thời giờ nghỉ ngơi và an toàn lao động, vệ sinh lao động;
- Nghị định số 126/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 08 năm 2007 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật người lao động Việt Nam đi làm việc ở nước ngoài theo hợp đồng;
- Nghị định số 102/2013/NĐ-CP ngày 05/9/2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Bộ Luật Lao động về lao động nước ngoài làm việc tại Việt Nam;
- Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013 về việc hướng dẫn khám sức khỏe.

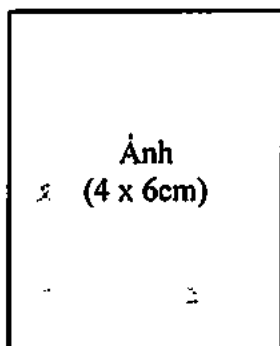
Phụ lục 3

MẪU SỔ KHÁM SỨC KHỎE ĐỊNH KỲ

*(Kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



SỔ KHÁM SỨC KHỎE ĐỊNH KỲ

1. Họ và tên (*chữ in hoa*):
2. Giới: Nam Nữ Tuổi:.....
3. Số CMND hoặc Hộ chiếu: cấp ngày...../...../.....tại...
4. Hộ khẩu thường trú.....
.....
5. Chỗ ở hiện tại:.....
6. Nghề nghiệp:¹
7. Nơi công tác, học tập:.....²
8. Ngày bắt đầu vào học/làm việc tại đơn vị hiện nay:/...../.....
9. Nghề, công việc trước đây (liệt kê các công việc đã làm trong 10 năm gần đây, tính từ thời điểm gần nhất):
 - a)³
thời gian làm việc.....⁴.....năm....⁵.....tháng từ ngày...../...../..... đến/...../.....
 - b)⁶
thời gian làm việc năm tháng từ ngày...../...../..... đến/...../.....
10. Tiền sử bệnh, tật của gia đình:
.....
.....
11. Tiền sử bản thân:

¹ Ghi rõ công việc hiện nay đang làm.

² Ghi rõ tên, địa chỉ cơ quan, đơn vị nơi người được khám sức khỏe đang lao động, học tập

³ Ghi rõ công việc hiện nay đã làm

⁴ Số năm mà người được khám sức khỏe đã làm công việc đó

⁵ Số tháng mà người được khám sức khỏe đã làm công việc đó

⁶ Ghi rõ công việc hiện nay đã làm

Tên bệnh	Phát hiện năm	Tên bệnh nghề nghiệp	Phát hiện năm
a)		a)	
b)		b)	

.....ngày tháng ... năm

Người lao động xác nhận

(Ký và ghi rõ họ, tên)

Người lập sổ KSK định kỳ

(Ký và ghi rõ họ, tên)

KHÁM SỨC KHỎE ĐỊNH KỲ

I. TIỀN SỬ BỆNH, TẬT

.....

I. KHÁM THỂ LỰC

Chiều cao: cm; Cân nặng:kg; Chỉ số BMI:

Mạch:lần/phút; Huyết áp:..... /..... mmHg

Phân loại thể lực:.....

II. KHÁM LÂM SÀNG

Nội dung khám	Họ tên, chữ ký của Bác sỹ
1. Nội khoa:	
a) Tuần hoàn:
Phân loại
b) Hô hấp:
Phân loại
c) Tiêu hóa:
Phân loại
d) Thận-Tiết niệu:

Phân loại
d) Nội tiết:
Phân loại
e) Cơ-xương-khớp:.....
Phân loại
g) Thần kinh:
Phân loại
h) Tâm thần:
Phân loại
2. Ngoại khoa:
Phân loại
3. Sản phụ khoa:
Phân loại
4. Mắt:
- Kết quả khám thị lực: Không kính: Mắt phải:..... Mắt trái:
Có kính: Mắt phải: Mắt trái:.....
- Các bệnh về mắt (nếu có):.....
- Phân loại:
5. Tai-Mũi-Họng:
- Kết quả khám thính lực:
Tai trái: Nói thường:.....m; Nói thầm:.....m
Tai phải: Nói thường:.....m; Nói thầm:.....m
- Các bệnh về tai mũi họng (nếu có):.....
- Phân loại:
6. Răng-Hàm-Mặt
- Kết quả khám: + Hàm trên:.....
+ Hàm dưới:
- Các bệnh về Răng-Hàm-Mặt (nếu có):.....
- Phân loại:.....
7. Da liễu:
Phân loại:.....

III. KHÁM CẬN LÂM SÀNG

Nội dung khám	Họ tên, chữ ký của Bác sỹ
Xét nghiệm huyết học/sinh hóa/X.quang và các xét nghiệm khác khi có chỉ định của bác sỹ: a) Kết quả:..... b) Đánh giá:.....

IV. KẾT LUẬN

1. Phân loại sức khỏe:.....¹

2. Các bệnh, tật (nếu có):

.....²

.....ngày..... tháng..... năm.....

NGƯỜI KẾT LUẬN

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Phân loại sức khỏe theo quy định tại Quyết định số 1613/BYT - QĐ hoặc phân loại sức khỏe theo quy định của bộ tiêu chuẩn sức khỏe chuyên ngành đối với trường hợp khám sức khỏe chuyên ngành

²Ghi rõ các bệnh, tật, phương án điều trị, phục hồi chức năng hoặc giới thiệu khám chuyên khoa để khám bệnh, chữa bệnh

5. Thủ tục: Đề nghị được thực hiện kỹ thuật xác định lại giới tính đối với người chưa đủ 16 tuổi

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cha, mẹ hoặc người giám hộ của người xác định lại giới tính gửi hồ sơ đề nghị xác định lại giới tính đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép can thiệp y tế để xác định lại giới tính (sau đây gọi tắt là cơ sở khám bệnh chữa bệnh)

Bước 2: Cơ sở khám bệnh chữa bệnh tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ

Bước 3: Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải xem xét và trả lời bằng văn bản cho người đề nghị xác định lại giới tính. Trường hợp không chấp nhận thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

b. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép can thiệp y tế để xác định lại giới tính

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

- Đơn đề nghị được thực hiện kỹ thuật xác định lại giới tính của cha, mẹ hoặc người giám hộ của người xác định lại giới tính.

- Bản sao hợp lệ giấy khai sinh hoặc chứng minh nhân dân hoặc sổ hộ khẩu hoặc hộ chiếu

* Số lượng hồ sơ: 01

d. Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép can thiệp y tế để xác định lại giới tính.

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận y tế đã xác định lại giới tính.

h. Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đề nghị được thực hiện kỹ thuật xác định lại giới tính (dùng cho người chưa đủ 16 tuổi)

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Nghị định số 88/2008/NĐ-CP ngày 05 tháng 8 năm 2008 của Chính phủ về xác định lại giới tính.

- Thông tư số 29/2010/TT-BYT ngày 24/05/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn thi hành một số điều Nghị định số 88/2008/NĐ-CP ngày 05 tháng 8 năm 2008 của Chính phủ về xác định lại giới tính.

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ XÁC ĐỊNH LẠI GIỚI TÍNH

(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2010/TT-BYT

ngày 24 tháng 05 năm 2010)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐƯỢC THỰC HIỆN KỸ THUẬT XÁC ĐỊNH LẠI GIỚI TÍNH

(Dùng cho người chưa đủ 16 tuổi)

Kính gửi:

1. Tôi là (ghi rõ họ và tên):

2. Tuổi:

3. Địa chỉ thường trú:

4. Số CMND/Hộ chiếu: ngày cấp: nơi cấp:

Tôi là Cha /mẹ /người giám hộ của cháu:

- *Họ tên:*

- *Tuổi:*

- *Địa chỉ thường trú:*

- *Số CMND/Hộ chiếu (nếu có) ngày cấp nơi cấp*

Sau khi cháu.....được bác sỹ khám và chẩn đoán xác định là có:

- Khuyết tật bẩm sinh về giới tính hoặc

- Giới tính chưa được định hình chính xác.

Tôi làm đơn này đề nghị cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện can thiệp y tế để xác định lại giới tính cho cháu.

Trong quá trình thực hiện kỹ thuật can thiệp y tế để xác định lại giới tính, tôi xin cam đoan thực hiện theo đúng quy chế của bệnh viện và chỉ định của bác sỹ và thanh toán các chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật.

....., ngày..... tháng..... năm.....

Người làm đơn

(Ký và ghi rõ họ tên)

6. Thủ tục: Đề nghị được thực hiện kỹ thuật xác định lại giới tính đối với người đủ 16 tuổi đến chưa đủ 18 tuổi.

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cha, mẹ hoặc người giám hộ của người xác định lại giới tính gửi hồ sơ đề nghị xác định lại giới tính đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép can thiệp y tế để xác định lại giới tính (sau đây gọi tắt là cơ sở khám bệnh chữa bệnh)

Bước 2: Cơ sở khám bệnh chữa bệnh tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ

Bước 3: Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải xem xét và trả lời bằng văn bản cho người đề nghị xác định lại giới tính. Trường hợp không chấp nhận thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

b. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép can thiệp y tế để xác định lại giới tính

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

- Đơn đề nghị được thực hiện kỹ thuật xác định lại giới tính. Trong đơn phải có chữ ký của cha, mẹ hoặc người giám hộ

- Bản sao hợp lệ giấy khai sinh hoặc chứng minh nhân dân hoặc sổ hộ khẩu hoặc hộ chiếu

* Số lượng hồ sơ: 01

d. Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép can thiệp y tế để xác định lại giới tính.

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận y tế đã xác định lại giới tính.

h. Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đề nghị được thực hiện kỹ thuật xác định lại giới tính (dùng cho người đủ 16 tuổi đến chưa đủ 18 tuổi)

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Nghị định số 88/2008/NĐ-CP ngày 05 tháng 8 năm 2008 của Chính phủ về xác định lại giới tính.

- Thông tư số 29/2010/TT-BYT ngày 24/05/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn thi hành một số điều Nghị định số 88/2008/NĐ-CP ngày 05 tháng 8 năm 2008 của Chính phủ về xác định lại giới tính.

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ XÁC ĐỊNH LẠI GIỚI TÍNH
(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2010/TT-BYT
ngày 24 tháng 05 năm 2010)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
ĐƯỢC THỰC HIỆN KỸ THUẬT XÁC ĐỊNH LẠI GIỚI TÍNH
(Dùng cho người từ đủ 16 tuổi đến chưa đủ 18 tuổi)

Kính gửi:

1. Tôi là (ghi rõ họ và tên):
2. Tuổi:
3. Địa chỉ thường trú:
4. Số CMND/Hộ chiếu: ngày cấp nơi cấp

Sau khi được bác sỹ khám và chẩn đoán xác định, tôi có:

- Khuyết tật bẩm sinh về giới tính hoặc
- Giới tính chưa được định hình chính xác.

Tôi làm đơn này đề nghị cơ sở khám bệnh, chữa bệnh can thiệp y tế để xác định lại giới tính cho tôi.

Trong quá trình thực hiện kỹ thuật can thiệp y tế để xác định lại giới tính, tôi xin thực hiện theo đúng quy chế của bệnh viện, chỉ định của bác sỹ và thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật.

....., ngày..... tháng..... năm.....

Cha, mẹ hoặc Người giám hộ

(Ký và ghi rõ họ tên)

Người làm đơn

(Ký và ghi rõ họ tên)

7. Thủ tục: Đề nghị được thực hiện kỹ thuật xác định lại giới tính đối với người đủ 18 tuổi trở lên.

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cha, mẹ hoặc người giám hộ của người xác định lại giới tính gửi hồ sơ đề nghị xác định lại giới tính đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép can thiệp y tế để xác định lại giới tính (sau đây gọi tắt là cơ sở khám bệnh chữa bệnh)

Bước 2: Cơ sở khám bệnh chữa bệnh tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ

Bước 3: Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải xem xét và trả lời bằng văn bản cho người đề nghị xác định lại giới tính. Trường hợp không chấp nhận thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

b. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép can thiệp y tế để xác định lại giới tính

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ:

- Đơn đề nghị được thực hiện kỹ thuật xác định lại giới tính.

- Bản sao hợp lệ giấy khai sinh hoặc chứng minh nhân dân hoặc sổ hộ khẩu hoặc hộ chiếu

* Số lượng hồ sơ: 01

d. Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép can thiệp y tế để xác định lại giới tính.

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận y tế đã xác định lại giới tính.

h. Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đề nghị được thực hiện kỹ thuật xác định lại giới tính (dùng cho người đủ 18 tuổi trở lên)

k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Nghị định số 88/2008/NĐ-CP ngày 05 tháng 8 năm 2008 của Chính phủ về xác định lại giới tính.

- Thông tư số 29/2010/TT-BYT ngày 24/05/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn thi hành một số điều Nghị định số 88/2008/NĐ-CP ngày 05 tháng 8 năm 2008 của Chính phủ về xác định lại giới tính.

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ XÁC ĐỊNH LẠI GIỚI TÍNH

(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2010/TT-BYT

ngày 24 tháng 05 năm 2010)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐƯỢC THỰC HIỆN KỸ THUẬT XÁC ĐỊNH LẠI GIỚI TÍNH

(Dùng cho người từ đủ 18 tuổi trở lên)

Kính gửi:

1. Tôi là (ghi rõ họ và tên):

2. Tuổi:

3. Địa chỉ thường trú:

4. Số CMND/Hộ chiếu: ngày cấp nơi cấp

Sau khi được bác sỹ khám và chẩn đoán xác định là tôi có:

- Khuyết tật bẩm sinh về giới tính hoặc

- Giới tính chưa được định hình chính xác.

Tôi làm đơn này đề nghị cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện can thiệp y tế để xác định lại giới tính cho tôi.

Trong quá trình thực hiện kỹ thuật can thiệp y tế để xác định lại giới tính, tôi xin cam đoan thực hiện theo đúng quy chế của bệnh viện và chỉ định của bác sỹ và thanh toán các chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Pháp luật.

....., ngày..... tháng..... năm.....

Người làm đơn

(Ký và ghi rõ họ tên)

8. Thủ tục: Cấp lại giấy chứng sinh đối với trường hợp bị nhầm lẫn khi ghi chép Giấy chứng sinh

a. Trình tự thực hiện

Bước 1. Cha mẹ hoặc người thân thích của trẻ gửi hồ sơ xin cấp lại Giấy chứng sinh cho cơ sở khám chữa bệnh nơi đã cấp giấy chứng sinh lần đầu

Bước 2. Trong phạm vi 02 ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải cấp lại Giấy chứng sinh cho trẻ.

Trường hợp cần phải xác minh, thì thời hạn xác minh không được quá 03 ngày làm việc.

Bước 3. Trả giấy chứng sinh cho gia đình trẻ tại cơ sở y tế .

b. Cách thức thực hiện

Nộp qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại nơi cấp giấy chứng sinh lần đầu.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng sinh theo mẫu quy định tại phụ lục 3-TT số 17/2012/TT-BYT của Bộ Y tế (Đơn không cần xác nhận của tổ trưởng dân phố hoặc trưởng thôn)

- Giấy tờ chứng minh nội dung nhầm lẫn

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết: 03 ngày làm việc

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Bố, mẹ hoặc người thân của trẻ

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng sinh

h. Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Phụ lục 03: Đơn đề nghị cấp giấy chứng sinh.

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không có

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Nghị định số 8013/VBHN-BTP ngày 12/12/013 của Bộ Tư pháp về đăng ký quản lý hộ tịch;

- Nghị định số 8021/VBHN-BTP ngày 10/12/2013 của Bộ Tư pháp về cấp bản sao từ sổ gốc, chứng thực bản sao từ bản chính, chứng thực chữ ký;

- Nghị định số 126/2014/NĐ-CP ngày 31/12/2014 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Hôn nhân và gia đình;

- Thông tư số 17/2012/TT-BYT ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Bộ Y tế qui định Cấp và sử dụng Giấy chứng sinh.

Phụ lục số 03

*(Ban hành kèm theo Thông tư số :17/2012/TT-BYT ngày 24 tháng 10 năm 2012
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại Giấy chứng sinh**

Kính gửi:

Họ tên mẹ/người nuôi dưỡng:.....

Số Chứng minh nhân dân/Hộ chiếu:.....

Địa chỉ:

Sinh cháu: ngày:.....tháng:.....năm: 20

Tại:.....

Tên dự kiến của cháu:
.....

Đã được cơ quan cấp Giấy chứng sinh: tháng.....năm..... Đề nghị cơ quan cấp lại Giấy chứng sinh cho cháu vì:

1- Mất/thất lạc/ rách nát

2- Nhầm lẫn trong Giấy chứng sinh lần trước (Ghi cụ thể sự nhầm lẫn):
.....
.....
.....

3- Khác Ghi cụ thể :
.....
.....
.....

....., ngày.....tháng..... năm 20.....

Xác nhận của tổ trưởng dân phố/trưởng thôn

Người làm đơn

(Ký tên, ghi rõ họ tên)

(Ký tên, ghi rõ họ tên)

9. Thủ tục: Cấp lại giấy chứng sinh đối với trường hợp bị mất hoặc hư hỏng

a. Trình tự thực hiện

Bước 1. Cha mẹ hoặc người thân thích của trẻ gửi hồ sơ xin cấp lại Giấy chứng sinh cho cơ sở khám chữa bệnh nơi đã cấp giấy chứng sinh lần đầu

Bước 2. Trong phạm vi 02 ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải cấp lại Giấy chứng sinh cho trẻ.

Trường hợp cần phải xác minh, thì thời hạn xác minh không được quá 03 ngày làm việc.

Bước 3. Trả giấy chứng sinh cho gia đình trẻ tại cơ sở y tế .

-- b. Cách thức thực hiện

Nộp qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại nơi cấp giấy chứng sinh lần đầu.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Thành phần hồ sơ:

Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng sinh có xác nhận của Tổ trưởng Tổ dân phố hoặc trưởng thôn về việc sinh và đang sinh sống tại địa bàn khu dân cư theo mẫu quy định tại phụ lục 3 Thông tư số 17/2012/TT-BYT của Bộ Y tế

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết: 03 ngày làm việc

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Bố, mẹ hoặc người thân của trẻ

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng sinh

h. Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Phụ lục 03: Đơn đề nghị cấp giấy chứng sinh.

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không có

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Nghị định số 8013/VBHN-BTP ngày 12/12/013 của Bộ Tư pháp về đăng ký quản lý hộ tịch;

- Nghị định số 8021/VBHN-BTP ngày 10/12/2013 của Bộ Tư pháp về cấp bản sao từ sổ gốc, chứng thực bản sao từ bản chính, chứng thực chữ ký;

- Nghị định số 126/2014/NĐ-CP ngày 31/12/2014 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Hôn nhân và gia đình;

- Thông tư số 17/2012/TT-BYT ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Bộ Y tế qui định Cấp và sử dụng Giấy chứng sinh.

Phụ lục số 03

*(Ban hành kèm theo Thông tư số :17/2012/TT-BYT ngày 24 tháng 10 năm 2012
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại Giấy chứng sinh**

Kính gửi:

Họ tên mẹ/người nuôi dưỡng:.....

Số Chứng minh nhân dân/Hộ chiếu:.....

Địa chỉ:

Sinh cháu: ngày:.....tháng:.....năm: 20

Tại:.....

Tên dự kiến của cháu:
.....

Đã được cơ quan cấp Giấy chứng sinh: tháng.....năm..... Đề nghị cơ quan cấp lại Giấy chứng sinh cho cháu vì:

1- Mất/thất lạc/ rách nát

2- Nhầm lẫn trong Giấy chứng sinh lần trước (Ghi cụ thể sự nhầm lẫn):
.....
.....
.....

3- Khác Ghi cụ thể :
.....
.....
.....

....., ngày.....tháng..... năm 20.....

Xác nhận của tổ trưởng dân phố/trưởng thôn Người làm đơn

(Ký tên, ghi rõ họ tên)

(Ký tên, ghi rõ họ tên)

10. Thủ tục cấp Giấy chứng sinh cho trường hợp mang thai hộ

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Bên cha mẹ đẻ (nhờ mang thai hộ) hoặc Bên mang thai hộ phải nộp Hồ sơ cho cơ sở y tế nơi trẻ sinh ra:

Bước 2: Trả Giấy chứng sinh cho gia đình trẻ tại cơ sở y tế.

b. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Cơ sở y tế nơi trẻ sinh ra.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

* Thành phần hồ sơ:

- Bản xác nhận về việc sinh con bằng kỹ thuật mang thai hộ quy định tại Phụ lục số 05 ban hành kèm theo Thông tư số 34/2015/TT-BYT ngày 27/10/2015.

- Bản thỏa thuận (*bản sao có chứng thực hoặc bản phô tô kèm bản chính để đối chiếu*) về mang thai hộ về mang thai hộ vì mục đích nhân đạo giữa Vợ chồng bên nhờ mang thai hộ và Bên mang thai hộ.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết: Trước khi trẻ xuất viện

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

Cha mẹ đẻ của trẻ (Bên nhờ mang thai hộ) hoặc Bên mang thai hộ

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

Cơ sở khám chữa bệnh Trung ương và địa phương đã được cấp phép kinh doanh dịch vụ lưu giữ tinh trùng, lưu giữ phôi và mang thai hộ.

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng sinh

h. Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Phụ lục 05: Bản xác nhận về việc sinh con bằng kỹ thuật mang thai hộ.

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không có

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Hôn nhân và Gia đình ngày 19 tháng 6 năm 2014;

- Luật Hộ tịch năm 2014;

- Nghị định số 8013/VBHN-BTP ngày 12/12/013 của Bộ Tư pháp về đăng ký quản lý hộ tịch;

- Nghị định số 8021/VBHN-BTP ngày 10/12/2013 của Bộ Tư pháp về cấp bản sao từ sổ gốc, chứng thực bản sao từ bản chính, chứng thực chữ ký;

- Nghị định số 126/2014/NĐ-CP ngày 31/12/2014 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Hôn nhân và gia đình;

- Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28/01/2015 Quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo;

- Thông tư số 34/2015/TT-BYT ngày 27 tháng 10 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung Điều 2 Thông tư số 17/2012/TT-BYT ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cấp và sử dụng Giấy chứng sinh.

...

...

Phụ lục số 05

*(Ban hành kèm theo Thông tư số: 34/2015/TT-BYT ngày 27 tháng 10 năm 2015
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập-Tự do-Hạnh phúc

BẢN XÁC NHẬN

Về việc sinh con bằng kỹ thuật mang thai hộ

Kính gửi:

1. Thông tin của bên nhờ mang thai hộ:

Họ và tên vợ:..... Năm sinh.....

Số CMND/Hộ chiếu:Dân tộc:.....

Nơi đăng ký thường trú:

Họ và tên chồng:.....Năm sinh.....

Số CMND/Hộ chiếu:Dân tộc.....

Nơi đăng ký thường trú:

Giấy đăng ký kết hôn số (nếu có):.....

2. Thông tin của bên mang thai hộ

Họ và tên vợ:..... Năm sinh.....

Số CMND/Hộ chiếu:Dân tộc:.....

Nơi đăng ký thường trú:

Họ và tên chồng (nếu có):.....Năm sinh.....

Số CMND/Hộ chiếu:Dân tộc.....

Nơi đăng ký thường trú:

Giấy đăng ký kết hôn số (nếu có):.....

Chúng tôi xác nhận đã thực hiện kỹ thuật mang thai hộ thành công tại Bệnh viện:

.....

Vào ngày..... tháng..... năm..... theo Bản Thỏa thuận mang thai hộ vì mục đích nhân đạo đã được chứng thực (công chứng) tại:.....

..... ngày.....tháng..... năm 20...

**NGƯỜI VỢ NHỜ
MANG THAI
HỘ(Ký, ghi rõ họ**

**NGƯỜI CHỒNG NHỜ
MANG THAI HỘ
(Ký, ghi rõ họ tên)**

**NGƯỜI VỢ
MANG THAI
HỘ(Ký, ghi rõ họ**

**NGƯỜI CHỒNG
MANG THAI HỘ
(Ký, ghi rõ họ tên)**

(ên)

(ên)

11. Thủ tục: Đề nghị thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm

a. Trình tự thực hiện

Bước 1. Cặp vợ chồng vô sinh hoặc phụ nữ độc thân gửi hồ sơ đề nghị thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện các kỹ thuật này.

Bước 2. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm phải có kế hoạch điều trị cho cặp vợ chồng vô sinh hoặc phụ nữ độc thân.

Bước 3. Trường hợp không thể thực hiện được kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và không thể có kế hoạch điều trị phải trả lời bằng văn bản, đồng thời nêu rõ lý do.

b. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

- Đơn đề nghị được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm theo Mẫu số 03 ban hành kèm theo Nghị định 10/2015/NĐ-CP;

- Hồ sơ khám xác định vô sinh của phụ nữ độc thân hoặc cặp vợ chồng đứng tên trong đơn đề nghị được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm;

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết:

30 ngày kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân được thực hiện kỹ thuật tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

h. Lệ phí: Theo quy định hiện hành

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Mẫu số 03: Đơn đề nghị được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm.

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không có

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh 2009;

- Luật Hôn nhân và gia đình ngày 19/6/2014;

- Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28/01/2015 quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo.

Mẫu số 03

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
THỰC HIỆN KỸ THUẬT THỤ TINH TRONG ỐNG NGHIỆM

Kính gửi:

1. Họ và tên:
2. Ngày, tháng, năm sinh:
3. Địa chỉ thường trú:
4. Số CMND/Hộ chiếu: Ngày cấp, nơi cấp:
5. Tình trạng hôn nhân và gia đình:

Tôi làm đơn này đề nghị được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm. Trong quá trình thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm, tôi xin thực hiện theo đúng yêu cầu của bệnh viện nếu có xảy ra tai nạn rủi ro nghề nghiệp, tôi xin cam đoan sẽ không khiếu kiện./.

....., ngày tháng..... năm.....

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(Ký, ghi rõ họ tên)

Lưu ý: Đối với các cặp vợ chồng đề nghị được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm phải ghi rõ tên, tuổi của cả hai vợ chồng và phải cùng ký đơn đề nghị.

12. Thủ tục: Cấp giấy khám sức khỏe của người lái xe ô tô

a. Trình tự thực hiện

Bước 1. Đối tượng khám sức khỏe đến cơ sở Khám chữa bệnh đủ điều kiện khám sức khỏe theo qui định, nộp Giấy khám sức khỏe theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT ngày 21/8/2015; Cung cấp đầy đủ, chính xác, trung thực các thông tin cá nhân, tình trạng sức khỏe hiện tại, tiền sử bệnh tật của bản thân và gia đình trong phần tiền sử của đối tượng khám sức khỏe (theo mẫu giấy chứng nhận sức khỏe).

Bước 2. Cơ sở khám chữa bệnh đối chiếu ảnh trong Giấy khám sức khỏe với người đến khám sức khỏe; Đóng dấu giáp lai vào ảnh sau khi đã thực hiện việc đối chiếu ảnh và hướng dẫn quy trình khám sức khỏe cho đối tượng khám sức khỏe theo các nội dung ghi trong Phụ lục 2.

Bước 3. Kết luận và trả giấy khám sức khỏe.

b. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện khám sức khỏe cho người lái xe.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

- Giấy khám sức khỏe theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT ngày 21/8/2015, có dán ảnh chân dung cỡ 4 x 6cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 6 tháng;

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết

1. Đối với trường hợp khám sức khỏe đơn lẻ: cơ sở khám sức khỏe trả Giấy khám sức khỏe, Sổ khám sức khỏe định kỳ cho người được khám sức khỏe trong vòng 24 (hai mươi tư) giờ kể từ khi kết thúc việc khám sức khỏe, trừ những trường hợp phải khám hoặc xét nghiệm bổ sung theo yêu cầu của người thực hiện khám sức khỏe;

2. Đối với trường hợp khám sức khỏe tập thể theo hợp đồng: cơ sở khám sức khỏe trả giấy khám sức khỏe, Sổ khám sức khỏe định kỳ cho người được khám sức khỏe theo thỏa thuận đã ghi trong hợp đồng.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trung ương và địa phương đủ điều kiện khám sức khỏe cho người lái xe.

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy khám sức khỏe cho người lái xe.

h. Lệ phí: Nộp phí theo mức phí thu viện phí hiện hành

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT: Mẫu giấy khám sức khỏe của người lái xe.

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không có

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Giao thông đường bộ số 23/2008/QH12 ngày 13/1/2008;
- Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;
- Nghị định số 107/2012/NĐ-CP ngày 20/12/2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Giao thông vận tải;
- Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế về hướng dẫn khám sức khỏe;
- Thông tư liên tịch số 24/2015/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 21/8/2015 của Bộ Y tế và Bộ Giao thông vận tải về Quy định 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.

PHỤ LỤC SỐ 02

MẪU GIẤY KHÁM SỨC KHỎE CỦA NGƯỜI LÁI XE

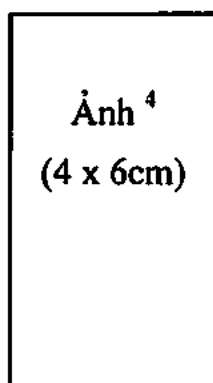
(Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT ngày 21 tháng 8 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Bộ trưởng Bộ Giao thông vận tải)

.....¹.....
.....².....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /GKSKLX-.....³.....

GIẤY KHÁM SỨC KHỎE CỦA NGƯỜI LÁI XE



Họ và tên (chữ in hoa):.....
Giới: Nam Nữ Tuổi.....
Số CMND hoặc Hộ chiếu:.....cấp ngày...../...../.....
tại

Chỗ ở hiện tại:.....
Đề nghị khám sức khỏe để lái xe hạng:

I. TIỀN SỬ BỆNH CỦA ĐỐI TƯỢNG KHÁM SỨC KHỎE

1. Tiền sử gia đình:

Có ai trong gia đình ông (bà) mắc một trong các bệnh: truyền nhiễm, tim mạch, đái tháo đường, lao, hen phế quản, ung thư, động kinh, rối loạn tâm thần, bệnh khác:

a) Không ; b) Có ;

Nếu “có”, đề nghị ghi cụ thể tên bệnh:.....
.....

2. Tiền sử, bệnh sử bản thân: Ông (bà) đã/đang mắc bệnh, tình trạng bệnh nào sau đây không (Bác sĩ hỏi bệnh và đánh dấu X vào ô tương ứng):

¹Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám sức khỏe

²Tên của cơ sở khám sức khỏe

³Chữ viết tắt tên cơ sở khám sức khỏe

⁴Ảnh chụp trên nền trắng, trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày khám sức khỏe, còn rõ nét và nhận dạng được.

Có/Không			Có/Không		
Có bệnh hay bị thương trong 5 năm qua			Đái tháo đường hoặc kiểm soát tăng đường huyết		
Có bệnh thần kinh hay bị thương ở đầu			Bệnh tâm thần		
Bệnh mắt hoặc giảm thị lực (trừ trường hợp đeo kính thuốc)			Mất ý thức, rối loạn ý thức		
Bệnh ở tai, giảm sức nghe hoặc thăng bằng			Ngất, chóng mặt		
Bệnh ở tim, hoặc nhồi máu cơ tim, các bệnh tim mạch khác			Bệnh tiêu hóa		
Phẫu thuật can thiệp tim - mạch (thay van, bắc cầu nối, tạo hình mạch, máy tạo nhịp, đặt stent mạch, ghép tim)			Rối loạn giấc ngủ, ngừng thở khi ngủ, ngủ rũ ban ngày, ngáy to		
Tăng huyết áp			Tai biến mạch máu não hoặc liệt		
Khó thở			Bệnh hoặc tổn thương cột sống		
Bệnh phổi, hen, khí phế thũng, viêm phế quản mạn tính			Sử dụng rượu thường xuyên, liên tục		
Bệnh thận, lọc máu			Sử dụng ma túy và chất gây nghiện		

Nếu "có", đề nghị ghi cụ thể tên bệnh:.....

3. Câu hỏi khác (nếu có):

a) Ông (bà) có đang điều trị bệnh gì không? Nếu có, xin hãy liệt kê các thuốc đang dùng và liều lượng:

.....

b) Hiện tại đang có thai hoặc nuôi con nhỏ dưới 12 tháng hay không?

(Đối với phụ nữ):

.....

 Tôi xin cam đoan những điều khai trên đây hoàn toàn đúng với sự thật. Nếu sai tôi xin chịu trách nhiệm trước pháp luật.

.....ngày.....tháng.....năm.....
 Người đề nghị khám sức khỏe
 (Ký và ghi rõ họ, tên)

II. KHÁM LÂM SÀNG

Nội dung khám		Họ tên, chữ ký của Bác sỹ	
1. Tâm thần: Kết luận.....			
2. Thần kinh: Kết luận.....			
3. Mắt: - Thị lực nhìn xa từng mắt: + Không kính: Mắt phải:.....Mắt trái:..... + Có kính: Mắt phải:.....Mắt trái:..... - Thị lực nhìn xa hai mắt: Không kính..... Có kính..... - Thị trường:			
Thị trường ngang hai mắt (chiều mũi - thái dương)		Thị trường đứng (chiều trên-dưới)	
Bình thường	Hạn chế	Bình thường	Hạn chế
-Sắc giác + Bình thường <input type="checkbox"/> + Mù màu toàn bộ <input type="checkbox"/> Mù màu: - Đỏ <input type="checkbox"/> - Xanh lá cây <input type="checkbox"/> - vàng			

<input type="checkbox"/> Các bệnh về mắt (nếu có): Kết luận.....	
4. Tai-Mũi-Họng - Kết quả khám thính lực (có thể sử dụng máy trợ thính) + Tai trái: Nói thường:.....m; Nói thầm:.....m + Tai phải: Nói thường:.....m; Nói thầm:.....m - Các bệnh về tai mũi họng (nếu có): Kết luận.....	
5. Tim mạch: + Mạch: lần/phút; + Huyết áp:...../.....mmHg Kết luận.....	
6. Hô hấp: Kết luận.....	
7. Cơ Xương Khớp: Kết luận.....	
8. Nội tiết:	

Kết luận.....
9. Thai sản:	
Kết luận.....

III. KHÁM CẬN LÂM SÀNG

Nội dung khám	Họ tên, chữ ký của Bác sỹ
1. Các xét nghiệm bắt buộc: a) Xét nghiệm ma túy - Test Morphin/Heroin:..... - Test Amphetamin:..... - Test Methamphetamin:..... - Test Marijuana (cần sa):..... b) Xét nghiệm nồng độ cồn trong máu hoặc hơi thở:.....	
2. Các xét nghiệm chỉ thực hiện khi có chỉ định của bác sỹ khám sức khỏe: Huyết học/sinh hóa/X.quang và các xét nghiệm khác. a) Kết quả:..... b) Kết luận:.....	

IV. KẾT LUẬN

.....

(Giấy khám sức khỏe này có giá trị sử dụng trong vòng 06 tháng kể từ ngày ký kết luận).

....., ngày.....tháng..... năm.....

NGƯỜI KẾT LUẬN

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

5. Kết luận sức khỏe: Ghi rõ một trong ba tình trạng sau đây:

5.1. Đủ điều kiện sức khỏe lái xe hạng.....

5.2. Không đủ điều kiện sức khỏe lái xe hạng.....

5.3. Đạt tiêu chuẩn sức khỏe lái xe hạng.....nhưng yêu cầu khám lại (ghi cụ thể thời gian khám lại).....

Những trường hợp khó kết luận, đề nghị hội chẩn chuyên khoa hoặc gửi đối tượng xin khám sức khỏe lái xe ở Hội đồng GDYK các cấp

13. Thủ tục: Khám sức khỏe định kỳ của người lái xe ô tô

a. Trình tự thực hiện

Bước 1. Các cá nhân, đơn vị có nhu cầu khám sức khỏe định kỳ đến các cơ sở khám sức khỏe để tổ chức khám sức khỏe.

Bước 2. Khi cơ sở khám sức khỏe triển khai khám chữa bệnh định kỳ theo hợp đồng, các cơ sở đã ký hợp đồng cần xuất trình Hồ sơ sức khỏe (Đối với khám sức khỏe tập trung).

Đối với trường hợp khám sức khỏe đơn lẻ: Đối tượng khám sức khỏe cần xuất trình thêm giấy giới thiệu của cơ quan, tổ chức đề nghị khám sức khỏe định kỳ.

Bước 3. Kết luận và trả Sổ khám sức khỏe định kỳ.

b. Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện khám sức khỏe

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

- Sổ khám sức khỏe định kỳ theo mẫu quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT ngày 21/8/2015, có dán ảnh chân dung cỡ 4 x 6cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 6 tháng;

- Giấy giới thiệu của cơ quan, tổ chức đề nghị khám sức khỏe định kỳ (Đối với trường hợp khám sức khỏe đơn lẻ)

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết:

20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, Cá nhân

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trung ương và địa phương đủ điều kiện khám sức khỏe.

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Sổ khám sức khỏe định kỳ

h. Lệ phí: Nộp phí theo mức phí thu viện phí hiện hành

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Phụ lục 03 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT: Mẫu giấy khám sức khỏe của người lái xe.

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không có

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Giao thông đường bộ số 23/2008/QH12 ngày 13/1/2008;

- Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

- Nghị định số 107/2012/NĐ-CP ngày 20/12/2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Giao thông vận tải;

- Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế về hướng dẫn khám sức khỏe;

- Thông tư liên tịch số 24/2015/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 21/8/2015 của Bộ Y tế và Bộ Giao thông vận tải về Quy định 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.

PHỤ LỤC SỐ 03

MẪU SỔ KHÁM SỨC KHỎE ĐỊNH KỲ

(Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT ngày 21 tháng 8 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Bộ trưởng Bộ Giao thông vận tải)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

SỔ KHÁM SỨC KHỎE ĐỊNH KỲ CỦA NGƯỜI LÁI XE Ô TÔ

Ảnh (4x6cm)	1. Họ và tên (<i>chữ in hoa</i>):.....
	2. Giới: Nam <input type="checkbox"/> Nữ <input type="checkbox"/> Tuổi.....
	Số CMND hoặc Hộ chiếu:.....cấp ngày...../...../.....
	tại.....
	4. Hộ khẩu thường trú:.....
5. Chỗ ở hiện tại:.....	

6. Nghề nghiệp:.....¹

7. Nơi công tác:.....²

8. Hạng xe được phép lái:.....

9. Tiền sử bệnh tật bản thân:

Tên bệnh	Phát hiện năm
1.	
2.	
3.	

1. Ghi rõ công việc hiện nay đang làm

2. Ghi rõ tên, địa chỉ cơ quan, đơn vị nơi người được khám của đang lao động, học tập

5.	
6.	

.....ngày.....tháng.....năm.....

Người đề nghị khám sức khỏe

(Ký và ghi rõ họ, tên)

I KHÁM LÂM SÀNG

Nội dung khám		Họ tên, chữ ký của Bác sỹ			
1. Tâm thần:..... Kết luận:.....					
2. Thần kinh:..... Kết luận:.....					
3. Mắt: - Thị lực nhìn xa từng mắt: + Không kính: Mắt phải:.....Mắt trái:..... + Có kính: Mắt phải:.....Mắt trái:..... - Thị lực nhìn xa hai mắt: Không kính.....Có kính..... Thị trường:					
Thị trường ngang hai mắt (chiều mũi - thái dương)				Thị trường đứng (chiều trên-dưới)	
Bình thường	Hạn chế			Bình thường	Hạn chế
-Sắc giác + Bình thường <input type="checkbox"/> + Mù màu toàn bộ <input type="checkbox"/> Mù màu: - Đỏ <input type="checkbox"/> - Xanh lá cây <input type="checkbox"/> - Vàng <input type="checkbox"/> Các bệnh về mắt (nếu có):					

Kết luận.....

4. Tai-Mũi-Họng

- Kết quả khám thính lực (có thể sử dụng máy trợ thính)

+ Tai trái: Nói thường:.....m; Nói thầm:.....m

+ Tai phải: Nói thường:.....m; Nói thầm:.....m

- Các bệnh về Tai - Mũi - Họng (nếu có):

Kết luận.....

5. Tim mạch:

+ Mạch:lần/phút;

+ Huyết áp:...../.....mmHg

Kết luận.....

6. Hô hấp:.....

Kết luận.....

7. Cơ Xương Khớp:

Kết luận.....

8. Nội tiết:

Kết luận.....

9. Thai sản:.....

Kết luận.....

III. KHÁM CẬN LÂM SÀN

Nội dung khám	Họ tên, chữ ký của Bác sỹ
<p>1. Các xét nghiệm bắt buộc:</p> <p>a) Xét nghiệm ma túy</p> <p>- Test Morphin/Heroin:.....</p> <p>- Test Amphetamin:.....</p> <p>- Test Methamphetamin:.....</p> <p>- Test Marijuana (cần sa):.....</p>	
<p>b) Xét nghiệm nồng độ cồn trong máu hoặc hơi thở:</p> <p>.....</p>	<p>.....</p>
<p>2. Các xét nghiệm chỉ thực hiện khi có chỉ định của bác sỹ khám sức khỏe: Huyết học/sinh hóa/X.quang và các xét nghiệm khác.</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>a) Kết quả:.....</p> <p>.....</p> <p>b) Kết luận:.....</p>	<p>.....</p>

III. KẾT LUẬN

.....

.....

.....

.....

Các bệnh, tật đang mắc:.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....
.....

.....ngày.....tháng.....năm.....

NGƯỜI KẾT LUẬN
(Ký và ghi rõ họ tên và đóng dấu)

3. Kết luận: Đủ điều kiện/không đủ điều kiện sức khỏe lái xe hạng.....

.....
.....
.....
.....

.....
.....
.....

MỤC LỤC

A. TTHC CẤP THÀNH PHỐ	
I. Lĩnh vực Khám chữa bệnh.....	32
II. Lĩnh vực Dược – Mỹ phẩm.....	534
III. Lĩnh vực Giám định y khoa.....	775
IV. Lĩnh vực Y tế dự phòng.....	870
V. Lĩnh vực An toàn thực phẩm.....	890
VI. Lĩnh vực phòng chống HIV/AIDS.....	970
VII. Lĩnh vực Tổ chức cán bộ.....	997
B. TTHC CẤP HUYỆN	1007
C. TTHC THUỘC CÁC CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH	1021