

Số: **647** /QĐ-UBND

Thừa Thiên Huế, ngày **16** tháng 3 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành, được sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Thừa Thiên Huế

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH

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

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

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

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành, được sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Thừa Thiên Huế.

Điều 2. Sở Y tế có trách nhiệm:

1. Cập nhật các thủ tục hành chính được công bố tại Quyết định này vào Hệ thống thông tin thủ tục hành chính tỉnh Thừa Thiên Huế theo đúng quy định; công khai thủ tục hành chính này trên Trang Thông tin điện tử của đơn vị;

2. Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày Quyết định này có hiệu lực, hoàn thành việc cấu hình thủ tục hành chính trên phần mềm Hệ thống xử lý một cửa tập trung;

3. Thực hiện giải quyết các thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền theo hướng dẫn tại Phụ lục kèm theo Quyết định này.

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

Điều 4. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc Sở Y tế, Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Cục KSTTHC-VP Chính phủ (gửi qua mạng);
- CT và các PCT UBND tỉnh;
- Các Sở, ngành thuộc UBND tỉnh (gửi qua mạng);
- UBND các huyện, TX, TP Huế (gửi qua mạng);
- Các PCVP UBND tỉnh;
- Lưu: VT, KSVX, YT, HCC. .



CHỦ TỊCH

Phan Ngọc Thọ



Phụ lục
THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH, SỬA ĐỔI, BỔ SUNG VÀ BÀI BỎ THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI
QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH THỪA THIÊN HUẾ
(Ban hành theo Quyết định số 647 /QĐ-UBND ngày 16 tháng 3 năm 2019 của Chủ tịch UBND tỉnh Thừa Thiên Huế)

I. Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời gian giải quyết (ngày)	Phí, lệ phí (nếu có)	Địa điểm thực hiện	Căn cứ pháp lý
I. Lĩnh vực An toàn thực phẩm và Dinh dưỡng					
1.	Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất thực phẩm, kinh doanh dịch vụ ăn uống thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.	20 ngày	Phí: - Đối với cơ sở sản xuất nhỏ lẻ được cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm: 500.000 đồng /lần/cơ sở; - Đối với cơ sở sản xuất khác được cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm: 2.500.000 đồng/lần/cơ sở; - Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống Phục vụ dưới 200 suất ăn: 700.000 đồng /lần/cơ sở; - Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống Phục vụ từ 200 suất ăn trở lên: 1.000.000 đồng /lần/cơ sở. Lệ phí: không có	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Số 01 Lê Lai thành phố Huế	- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010; - Nghị định số 15/2018/ND-CP ngày 02/02/2018 - Nghị định số 155/2018/ND-CP ngày 12/11/2018 - Thông tư số 279/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 - Thông tư 117/2018/TT-BTC ngày 28 tháng 11 năm 2018 sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 279/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức

II. Lĩnh vực Trang thiết bị y tế

2.	Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế					
3.	Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D	Sau 03 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận	Chưa có quy định	Trung tâm Phục vụ hành chính công tình. Số 01 Lê Lai thành phố Huế	1. Luật Đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014; 2. Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế 3. Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quản lý trang thiết bị y tế. 4. Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế	

III. Lĩnh vực Khám bệnh, chữa bệnh

4.	Cấp giấy chứng nhận người sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền thuộc thẩm quyền của Sở Y tế			Trung tâm Phục vụ hành chính công tình. Số 01 Lê Lai thành phố Huế	Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ của Chính phủ Sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế
5.	Cấp lại giấy chứng nhận người sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	60 ngày	2.500.000 đồng		

2. Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời gian giải quyết (ngày)	Phí, lệ phí (nếu có)	Địa điểm thực hiện	Căn cứ pháp lý
I. Lĩnh vực Trang thiết bị y tế					
1.	Công bố dự điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	Sau 03 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ	Phí: - Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế: 3.000.000đồng/l hồ sơ - Lệ phí: không có	Trung tâm Phục vụ hành chính công tình. Số 01 Lê Lai thành phố Huế	1. Luật Đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014; 2. Nghị định số 36/2016/ND-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; 3. Nghị định số 169/2018/ND-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/ND-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quản lý trang thiết bị y tế; 4. Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.
2.	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A		Phí: - Phí thẩm định công bố trang thiết bị y tế loại A: 1.000.000đồng/l hồ sơ - Lệ phí: không có		
3.	Công bố dự điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D		- Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế: 3.000.000đồng/l hồ sơ - Lệ phí: không có		
II. Lĩnh vực Khám bệnh, chữa bệnh					
4.	Cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành	Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ	360.000 đồng	Trung tâm Phục vụ hành chính	1. Luật khám bệnh, chữa bệnh; 2. Nghị định số 87/2011/ND-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết

	nghề thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	hồ sơ hợp lệ - 180 ngày đối với trường hợp cần xác minh người được đào tạo ở nước ngoài hoặc có chứng chỉ hành nghề do nước ngoài cấp.		công tỉnh. Số 01 Lê Lai thành phố Huế	và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh: 3. Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; 4. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ của Chính phủ Sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế; 5. Thông tư 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.
5.	Cấp giấy phép hoạt động đối với bệnh viện thuộc Sở Y tế và áp dụng đối với trường hợp khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập	60 ngày	10.500.000 đồng		
6.	Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế		5.700.000 đồng		
7.	Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	45 ngày	4.300.000 đồng		
8.	Cấp giấy phép hoạt động đối với Nhà hộ sinh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế		5.700.000 đồng		
9.	Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	15 ngày	Không có		

III. Lĩnh vực Y tế dự phòng

10.	Công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng	Cơ sở được thực hiện hoạt động tiêm chủng sau khi đã thực hiện việc công bố đủ điều kiện tiêm chủng	Không có	Trung tâm Phục vụ hành chính công tình. Số 01 Lê Lai thành phố Huế	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luật số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007 của Quốc Hội ban hành về Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm; 2. Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng; 3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý Nhà nước của Bộ Y tế;
11.	Công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II	Các cơ sở xét nghiệm được tiến hành xét nghiệm trong phạm vi chuyên môn sau khi tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.	Không thu phí		

3. Danh mục thủ tục hành chính bị hủy bỏ

STT	Tên thủ tục hành chính	Quyết định công bố	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ TTHC
I. Lĩnh vực An toàn vệ sinh thực phẩm và Dinh dưỡng			
1.	Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống cho các đối tượng được quy định tại Khoản 1 Điều 5 Thông tư số 47/2014/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2014.	Bãi bỏ các thủ tục hành chính số 4.5.6,7,8,9 Lĩnh vực An toàn vệ sinh thực phẩm và dinh dưỡng tại Quyết định số 1522/QĐ-UBND ngày 11/7/2018 Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính chuẩn hóa thuộc phạm vi, chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Thừa Thiên Huế	Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế
2.	Cấp đổi giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống cho các đối tượng được quy định tại Khoản 1 Điều 5 Thông tư số 47/2014/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2014.		
3.	Cấp giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm đối với cá nhân.		
4.	Cấp giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm đối với tổ chức.		
5.	Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc thẩm quyền sở Y tế.		
6.	Cấp đổi giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.		
II. Lĩnh vực Khám bệnh, chữa bệnh			
7.	Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng chẩn trị y học cổ truyền thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.	Bãi bỏ các thủ tục hành chính số 10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,23,30 Lĩnh vực Khám bệnh, chữa bệnh, tại Quyết định số 1522/QĐ-UBND ngày 11/7/2018 Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính chuẩn hóa thuộc phạm vi, chức năng	Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ của Chính phủ Sửa đổi, bổ sung
8.	Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng xét nghiệm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.		
9.	Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám, tư vấn và điều trị dự phòng thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.		

10.	Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám, điều trị bệnh nghề nghiệp thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.	quan lý của Sở Y tế tỉnh Thừa Thiên Huế	một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế
11.	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp.		
12.	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà.		
13.	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh.		
14.	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ kinh thuốc.		
15.	Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám chẩn đoán hình ảnh, phòng X-quang thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.		
16.	Công bố đủ điều kiện hoạt động đối với cơ sở dịch vụ xoa bóp (massage) thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.		
17.	Công bố đủ điều kiện hoạt động đối với cơ sở dịch vụ thẩm mỹ.		
18.	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ làm răng giả.		
19.	Cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền.		

PHỤ LỤC I
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
LĨNH VỰC AN TOÀN THỰC PHẨM VÀ DINH DƯỠNG
THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ
(Ban hành kèm theo Quyết định số **647** /QĐ-UBND ngày **16** tháng 3 năm 2019
của Chủ tịch UBND tỉnh Thừa Thiên Huế)

A. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

STT	Tên thủ tục hành chính
1.	Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất thực phẩm, kinh doanh dịch vụ ăn uống thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

B. NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH.

1. Thủ tục Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất thực phẩm, kinh doanh dịch vụ ăn uống thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

1.1. Trình tự thực hiện:

- **Bước 1:** Tổ chức, cá nhân sản xuất thực phẩm và kinh doanh dịch vụ ăn uống nộp hồ sơ đăng ký Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện an toàn thực phẩm qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh.

- **Bước 2:** Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ sở trong thời hạn 05 làm việc ngày kể từ khi nhận đủ hồ sơ.

Trường hợp quá 30 ngày kể từ khi nhận được thông báo, cơ sở không bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu thì hồ sơ của cơ sở không còn giá trị. Tổ chức, cá nhân phải nộp hồ sơ mới để được cấp Giấy chứng nhận nếu có nhu cầu.

Trường hợp hồ sơ đạt yêu cầu, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm có trách nhiệm thành lập đoàn thẩm định hoặc ủy quyền thẩm định và lập Biên bản thẩm định theo Mẫu số 2 Phụ lục I kèm theo Nghị định này trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ. Trường hợp ủy quyền thẩm định cho cơ quan có thẩm quyền cấp dưới thì phải có văn bản ủy quyền;

Đoàn thẩm định do Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm hoặc cơ quan

được ủy quyền thẩm định ra quyết định thành lập có từ 3 đến 5 người. Trong đó có ít nhất 02 thành viên làm công tác về an toàn thực phẩm (có thể mời chuyên gia phù hợp lĩnh vực sản xuất thực phẩm của cơ sở tham gia đoàn thẩm định cơ sở).

Trường hợp kết quả thẩm định đạt yêu cầu, trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày có kết quả thẩm định, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm cấp Giấy chứng nhận theo Mẫu số 03 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

Trường hợp kết quả thẩm định tại cơ sở chưa đạt yêu cầu và có thể khắc phục, đoàn thẩm định phải ghi rõ nội dung, yêu cầu và thời gian khắc phục vào Biên bản thẩm định với thời hạn khắc phục không quá 30 ngày.

Sau khi có báo cáo kết quả khắc phục của cơ sở, Đoàn thẩm định đánh giá kết quả khắc phục và ghi kết luận vào biên bản thẩm định. Trường hợp kết quả khắc phục đạt yêu cầu sẽ được cấp Giấy chứng nhận theo quy định tại Điểm d Khoản 3 Điều 6 Chương III thuộc Khoản 3 Điều 2 Nghị định này. Trường hợp kết quả khắc phục không đạt yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo kết quả thẩm định cơ sở không đạt yêu cầu bằng văn bản cho cơ sở và cho cơ quan quản lý địa phương;

Trường hợp kết quả thẩm định không đạt yêu cầu, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm thông báo bằng văn bản cho cơ quan quản lý địa phương giám sát và yêu cầu cơ sở không được hoạt động cho đến khi được cấp Giấy chứng nhận.

Trường hợp thay đổi tên của doanh nghiệp hoặc/và đổi chủ cơ sở, thay đổi địa chỉ nhưng không thay đổi vị trí và quy trình sản xuất thực phẩm, kinh doanh dịch vụ ăn uống và Giấy chứng nhận phải còn thời hạn thì cơ sở gửi thông báo thay đổi thông tin trên Giấy chứng nhận và kèm bản sao văn bản hợp pháp thể hiện sự thay đổi đó đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ đã cấp Giấy chứng nhận qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc qua đường bưu điện hoặc tại cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

- **Bước 3:** Trả giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm cho cơ sở.

1.2. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tuyến trên cổng dịch vụ công trực tuyến hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 01 Lê Lai - thành phố Huế.

Thời gian tiếp nhận hồ sơ

Sáng: 08 giờ 00 phút - 11 giờ 00 phút.

Chiều: 13 giờ 30 phút - 16 giờ 30 phút.

1.3. 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 Phụ lục I Nghị định 155/2018/NĐ-CP).

2. Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp có ngành nghề phù hợp với loại thực phẩm của cơ sở sản xuất (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).

4. Giấy xác nhận đủ sức khỏe của chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm do cơ sở y tế tuyến huyện trở lên cấp.

5. Danh sách người sản xuất thực phẩm, kinh doanh dịch vụ ăn uống đã được tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm có xác nhận của chủ cơ sở.

Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

1.4. Thời hạn giải quyết: 20 ngày làm việc.

1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn thực phẩm.

1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.

1.8. Phí, Lệ phí:

Phí:

Đối với cơ sở sản xuất nhỏ lẻ được cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm: 500.000 đồng /lần/cơ sở

Đối với cơ sở sản xuất khác được giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm: 2.500.000 đồng/lần/cơ sở

Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống Phục vụ dưới 200 suất ăn: 700.000 đồng /lần/cơ sở

Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống Phục vụ từ 200 suất ăn trở lên: 1.000.000 đồng /lần/cơ sở

Lệ phí: không có

(Theo Thông tư 279/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn vệ sinh thực phẩm và Thông tư 117/2018/TT-BTC ngày 28 tháng 11 năm 2018 sửa đổi, bổ sung, một số điều của Thông tư số 279/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn vệ sinh thực phẩm)

1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Mẫu số 01: Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận.

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

1. Cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc thẩm quyền quản lý

của Bộ Y tế

1. Tuân thủ các quy định tại Điều 19, 20, 21, 22, 25, 26 và Điều 27 Luật an toàn thực phẩm và các yêu cầu cụ thể sau:

a) Quy trình sản xuất thực phẩm được bố trí theo nguyên tắc một chiều từ nguyên liệu đầu vào cho đến sản phẩm cuối cùng;

b) Tường, trần, nền nhà khu vực sản xuất, kinh doanh, kho sản phẩm không thấm nước, rạn nứt, ẩm mốc;

c) Trang thiết bị, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm dễ làm vệ sinh, không thôi nhiễm chất độc hại và không gây ô nhiễm đối với thực phẩm;

d) Có ủng hoặc giày, dép để sử dụng riêng trong khu vực sản xuất thực phẩm;

d) Bảo đảm không có côn trùng và động vật gây hại xâm nhập vào khu vực sản xuất và kho chứa thực phẩm, nguyên liệu thực phẩm; không sử dụng hoá chất diệt chuột, côn trùng và động vật gây hại trong khu vực sản xuất và kho chứa thực phẩm, nguyên liệu thực phẩm;

e) Không bày bán hoá chất dùng cho mục đích khác trong cơ sở kinh doanh phụ gia, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm.

2. Người trực tiếp sản xuất, kinh doanh phải được tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm và được chủ cơ sở xác nhận và không bị mắc các bệnh tả, lỵ, thương hàn, viêm gan A, E, viêm da nhiễm trùng, lao phổi, tiêu chảy cấp khi đang sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

II. Cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống

1. Tuân thủ các quy định tại Điều 28, 29 và Điều 30 Luật an toàn thực phẩm và các yêu cầu cụ thể sau:

a) Thực hiện kiểm thực ba bước và lưu mẫu thức ăn theo hướng dẫn của Bộ Y tế;

b) Thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản thực phẩm phải bảo đảm vệ sinh và không gây ô nhiễm cho thực phẩm;

2. Người trực tiếp chế biến thức ăn phải được tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm và được chủ cơ sở xác nhận và không bị mắc các bệnh tả, lỵ, thương hàn, viêm gan A, E, viêm da nhiễm trùng, lao phổi, tiêu chảy cấp khi đang sản xuất, kinh doanh thực phẩm."

III. Cơ sở sản xuất, kinh doanh phụ gia thực phẩm

1. Đáp ứng các quy định chung về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm được quy định tại khoản 1 Điều 19, khoản 1 Điều 20, khoản 1 Điều 21 Luật an toàn thực phẩm.

2. Chỉ được phối trộn các phụ gia thực phẩm khi các phụ gia thực phẩm

dó thuộc danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm do Bộ Y tế quy định và sản phẩm cuối cùng của sự phối trộn không gây ra bất cứ tác hại nào với sức khỏe con người; trường hợp tạo ra một sản phẩm mới, có công dụng mới phải chứng minh công dụng, đối tượng sử dụng và mức sử dụng tối đa.

3. Việc san chia, san, chiết phụ gia thực phẩm phải được thực hiện tại cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm và ghi nhãn theo quy định hiện hành.

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

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010;

- Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm;

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về Sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

- Thông tư số 279/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài Chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn vệ sinh thực phẩm;

- Thông tư số 117/2018/TT-BTC ngày 28 tháng 11 năm 2018 sửa đổi, bổ sung, một số điều của Thông tư số 279/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn vệ sinh thực phẩm.

Mẫu số 01

(Ban hành kèm theo Nghị định số:155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018)

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm

Kính gửi:.....

Họ và tên chủ cơ sở:

Tên cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận:

Địa chỉ cơ sở sản xuất:

.....

.....

.....

Điện thoại:.....Fax:.....

Đề nghị được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm cho sản xuất: *(loại thực phẩm và dạng sản phẩm...)*:.....

.....

CHỦ CƠ SỞ

(ký tên & ghi rõ họ tên)



PHỤ LỤC II

DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH LĨNH VỰC KHÁM BỆNH, PHÒNG BỆNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ

(Ban hành kèm theo Quyết định số **647/QĐ-UBND** ngày **16** tháng 3 năm 2019
của Chủ tịch UBND tỉnh Thừa Thiên Huế)

A. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

STT	Tên thủ tục hành chính
1.	Cấp giấy chứng nhận người sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
2.	Cấp lại giấy chứng nhận người sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
3.	Cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
4.	Cấp giấy phép hoạt động đối với bệnh viện thuộc Sở Y tế và áp dụng đối với trường hợp khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập
5.	Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
6.	Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
7.	Cấp giấy phép hoạt động đối với Nhà hộ sinh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
8.	Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

B. NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Thủ tục: Cấp giấy chứng nhận người sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

1.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Người đề nghị cấp mới Giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền gửi 01 bộ hồ sơ theo quy định về Sở Y tế qua Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh;

Bước 2: Sở Y tế cấp cho người đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền theo Mẫu số 01 Phụ lục XV ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

Bước 3: Trong sau 60 ngày làm việc, cơ quan tiếp nhận hồ sơ:

- Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế nơi tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm gửi văn bản thông báo cho người đề nghị cấp Giấy chứng nhận để sửa đổi, bổ sung hồ sơ. Trong thời gian 60 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ mà người đề nghị cấp Giấy chứng nhận không sửa đổi, bổ sung hồ sơ thì hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận không còn giá trị. Người đề nghị phải nộp hồ sơ mới để được cấp Giấy chứng nhận nếu có nhu cầu.

- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế nơi tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm gửi hồ sơ đến Hội Đông y tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi người đó cư trú để xin ý kiến.

- Trong thời gian 30 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản của Sở Y tế, Hội Đông y tỉnh có trách nhiệm gửi văn bản trả lời theo Mẫu số 03 Phụ lục XV ban hành kèm theo Nghị định 155/2018/NĐ-CP;

- Sau khi nhận được văn bản trả lời của Hội Đông y tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, Sở Y tế có trách nhiệm tổ chức họp Hội đồng để thẩm định;

Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày có biên bản họp Hội đồng thẩm định, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận theo Mẫu số 06 Phụ lục XV ban hành kèm theo Nghị định 155/2018/NĐ-CP hoặc ban hành văn bản về việc từ chối cấp Giấy chứng nhận và nêu rõ lý do từ chối.

1.2. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ trực tuyến trên cổng dịch vụ công trực tuyến hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 01 Lê Lai - thành phố Huế.

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả:

Buổi sáng từ 08h00 đến 11h00, buổi chiều từ 13h30 đến 16h30 các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 và sáng thứ bảy hàng tuần

1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

1. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận theo Mẫu số 01 Phụ lục XV ban hành kèm theo Nghị định này;

- Bản thuyết minh về bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia

truyền theo Mẫu số 02 Phụ lục XV ban hành kèm theo Nghị định này;

- Giấy chứng nhận sức khỏe trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn theo mẫu quy định;

- Hai ảnh 4 x 6 cm, ảnh màu, nền trắng, trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn.

2. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

1.4. Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

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

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

1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận người sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền

1.8. Phí: 2.500.000 đồng

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

- Mẫu số 01: Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền;

- Mẫu số 02: Bản thuyết minh về bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền;

- Mẫu số 03: Giấy xác minh;

- Mẫu số 04: Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền;

- Mẫu số 05: Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền.

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

1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

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

2- 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.

3- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

4 - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ của Chính phủ Sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

5 - Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

Mẫu số 01
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 người có bài thuốc gia truyền hoặc
phương pháp chữa bệnh gia truyền

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/dịnh danh cá nhân:

Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

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

1. Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền
2. Bản thuyết minh về bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền
3. Sơ yếu lý lịch (trong thời gian không quá 6 tháng)
4. Giấy chứng nhận sức khỏe (trong thời gian không quá 6 tháng)
5. Hai ảnh 4 cm x 6 cm (màu, nền trắng, thời gian không quá 6 tháng)

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền cho tôi./.

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(Ký và ghi rõ họ, tên)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền

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

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

....⁴, ngày..... tháng năm 20.....

**BẢN THUYẾT MINH VỀ BÀI THUỐC GIA TRUYỀN HOẶC
PHƯƠNG PHÁP CHỮA BỆNH GIA TRUYỀN**

Họ và tên:.....Nam/Nữ.....

Ngày, tháng, năm sinh:.....

Chỗ ở hiện nay: ⁵.....

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số/định danh cá nhân:

Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Tôi có bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền chuyên chữa:.....

Bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền này đã được thực hiện từ đời:

1. Ông (bà).....Địa chỉ.....

2. Đến Ông (bà).....Địa chỉ.....

3. Đến Ông (bà).....Địa chỉ.....

A. Trường hợp là bài thuốc gia truyền phải ghi rõ:

- Tên bài thuốc;

- Xuất xứ của bài thuốc qua các đời trong dòng tộc, gia đình, nơi đã sử dụng bài thuốc để điều trị;

- Công thức của bài thuốc (ghi rõ tên từng vị, liều lượng);

- Cách bào chế;

- Độc tính (nếu có) và phương pháp chế biến giảm độc tính;

- Dạng thuốc;

- Liều dùng;

- Cách dùng, đường dùng;

- Chỉ định và chống chỉ định;

- Hiệu quả chữa bệnh;

- Tác dụng không mong muốn (nếu có), xử lý khi tác dụng không mong muốn xảy ra.

B. Trường hợp là phương pháp chữa bệnh gia truyền phải ghi rõ:

- Tên phương pháp;

- Hiệu quả chữa bệnh;

- Chỉ định;

⁴ Địa danh

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

- Chống chỉ định;
- Tai biến (nếu có), cách xử lý tai biến khi xảy ra;
- Kỹ thuật (thao tác thực hiện).

Tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm về nội dung của bản thuyết trình, nếu sai tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

NGƯỜI THUYẾT MINH

Mẫu số 03

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

.....⁶....., ngày..... tháng năm 20.....

GIẤY XÁC MINH

Hội Đông y tỉnh/thành phố xác nhận ông/bà:.....Nam/Nữ:.....

Ngày, tháng, năm sinh:.....

Chỗ ở hiện nay: ⁷.....

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

Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Là người sở hữu hợp pháp bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền chữa:.....

- Có thời gian thực hành bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền...

- Có đạo đức nghề nghiệp.....

Hội Đông y tỉnh/thành phố.....đề nghị Giám đốc Sở Y tế xét duyệt cấp Giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền: (Tên bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền).

.....
.....

TM. BCH HỘI ĐÔNG Y TỈNH
(Ký tên, đóng dấu)

⁶ Địa danh.

⁷ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

.....⁸

Mẫu số 04
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /PTN-....⁹

.....¹⁰, ngày tháng năm 20....

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền

Họ và tên:.....

Chỗ ở hiện nay: ¹¹

Điện thoại:.....;

Hình thức cấp giấy chứng nhận: Cấp mới Cấp lại

Đã nhận hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền bao gồm:

1. Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền

2. Bản thuyết minh bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền

3. Sơ yếu lý lịch

4. Giấy chứng nhận sức khỏe

5. Hai ảnh màu 04 cm x 06 cm

Ngày hẹn cấp, cấp lại giấy chứng nhận:.....

....., ngày tháng năm 20...

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày tháng năm	Ký nhận
------------------------------	----------------	---------

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày tháng năm	Ký nhận
------------------------------	----------------	---------

⁸ Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền.

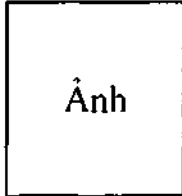
⁹ Chữ viết tắt tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận.

¹⁰ Địa danh.

¹¹ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

ỦY BAN NHÂN DÂN
TỈNH/ THÀNH PHỐ
SỞ Y TẾ

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



**GIẤY CHỨNG NHẬN
BÀI THUỐC GIA TRUYỀN HOẶC
PHƯƠNG PHÁP CHỮA BỆNH GIA TRUYỀN**

*Căn cứ Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009;
Căn cứ Luật dược số 105/2006/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;
Theo đề nghị của.....*

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ:

Chúng nhận ông/bà
Năm sinh:
Địa chỉ thường trú:
Giấy chứng minh nhân dân/hộ chiếu số.....
Được cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền:
Tên bài thuốc/tên phương pháp:.....
Phạm vi chuyên môn: Chỉ được khám chữa bệnh bằng bài thuốc gia truyền/phương pháp gia truyền đã ghi ở trên.

....., ngày.....tháng.....năm...

GIÁM

ĐỐC

Số thứ tự...../SYT theo Quyết định số/QĐ-SYT ngày .../.../năm..... của Giám đốc Sở Y tế

2. Thủ tục: Cấp lại giấy chứng nhận người sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

2.1. Trình tự thực hiện

- **Bước 1:** Người đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền gửi 01 bộ hồ sơ theo quy định về Sở Y tế qua Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh;

- **Bước 2:** Sở Y tế cấp cho người đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền theo Mẫu số 04 Phụ lục XV ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

- **Bước 3:** Cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả Giấy chứng nhận người sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền

2.2. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ trực tuyến trên cổng dịch vụ công trực tuyến hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 01 Lê Lai - thành phố Huế.

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả:

Buổi sáng từ 08h00 đến 11h00, buổi chiều từ 13h30 đến 16h30 các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 và sáng thứ bảy hàng tuần.

2.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

1. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận theo Mẫu số 04 Phụ lục XV ban hành kèm theo Nghị định này;

- Giấy chứng nhận sức khỏe trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn;

- 02 ảnh 4 x 6 cm, ảnh màu, nền trắng, trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn.

2. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

2.4. Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

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

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

2.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận người sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền.

2.8. Phí: 2.500.000 đồng

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

- Mẫu số 01: Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền;

- Mẫu số 02: Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền;

- Mẫu số 03: Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền.

2.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

2.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

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

2- 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.

3- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

4- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ của Chính phủ Sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

5- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

Mẫu số 01
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

...¹²....., ngày..... tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc
phương pháp chữa bệnh gia truyền

Kính gửi:¹³

Họ và tên:.....Nam/Nữ.....

Ngày, tháng, năm sinh:.....

Chỗ ở hiện nay: ¹⁴

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

Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Số Giấy chứng nhận người có bài thuốc/phương pháp chữa bệnh gia truyền cũ:..... Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....

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

1. Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền:

- Do bị mất

- Do bị hư hỏng

- Do bị thu hồi

2. Giấy chứng nhận sức khỏe (trong thời gian không quá 6 tháng)

3. Hai ảnh 4 cm x 6 cm (màu, nền trắng, thời gian không quá 6 tháng)

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền cho tôi.

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(Ký và ghi rõ họ, tên)

¹² Địa danh.

¹³ Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận là lương y.

¹⁴ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

.....¹⁵

Mẫu số 02
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /PTN-....¹⁶

.....¹⁷, ngày tháng năm 20....

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền

Họ và tên:.....

Chỗ ở hiện nay: ¹⁸

Điện thoại:.....

Hình thức cấp giấy chứng nhận: Cấp mới Cấp lại

Đã nhận hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền bao gồm:

1. Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền

2. Bản thuyết minh bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền

3. Sơ yếu lý lịch

4. Giấy chứng nhận sức khỏe

5. Hai ảnh màu 04 cm x 06 cm

Ngày hẹn cấp, cấp lại giấy chứng nhận:.....

....., ngày tháng năm 20...

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày tháng năm	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày tháng năm	Ký nhận

Mẫu số 03

¹⁵ Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền.

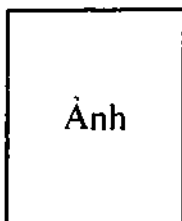
¹⁶ Chữ viết tắt tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận.

¹⁷ Địa danh.

¹⁸ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

ỦY BAN NHÂN DÂN
TỈNH/ THÀNH PHỐ
SỞ Y TẾ

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



**GIẤY CHỨNG NHẬN
BÀI THUỐC GIA TRUYỀN HOẶC
PHƯƠNG PHÁP CHỮA BỆNH GIA TRUYỀN**

*Căn cứ Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009;
Căn cứ Luật dược số 105/2006/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;
Theo đề nghị của.....,*

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ:

Chứng nhận ông/bà
Năm sinh:

Địa chỉ thường trú:

Giấy chứng minh nhân dân/hộ chiếu số.....

Được cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền:

Tên bài thuốc/tên phương pháp:.....

Phạm vi chuyên môn: Chỉ được khám chữa bệnh bằng bài thuốc gia truyền/phương pháp gia truyền đã ghi ở trên.

....., ngày.....tháng.....năm...

GIÁM ĐỐC

Số thứ tự...../SYT theo Quyết định số .../QĐ-SYT ngày .../.../năm..... của Giám đốc Sở Y tế

3. Thủ tục: Cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

3.1. Trình tự thực hiện

- **Bước 1:** Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề gửi hồ sơ về Sở Y tế qua Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh;

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

- **Bước 3:** Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ Bộ Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và có biên bản thẩm định, cụ thể:

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề.

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp bổ sung chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu lý do.

(Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn; Giấy xác nhận quá trình thực hành; Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận biết tiếng Việt thành thạo do tổ chức nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự và dịch ra tiếng Việt, bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật Việt Nam.)

- **Bước 4:** Trả Quyết định bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề cho người đề nghị

3.2. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ trực tuyến trên cổng dịch vụ công trực tuyến hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 01 Lê Lai - thành phố Huế.

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả:

Buổi sáng từ 08h00 đến 11h00, buổi chiều từ 13h30 đến 16h30 các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 và sáng thứ bảy hàng tuần

3.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

1. Thành phần hồ sơ bao gồm¹⁹:

a) Đơn đề nghị cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề theo Mẫu 05 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

b) Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề đã được cấp;

c) Bản sao hợp lệ văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị bổ sung;

2. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

3.4. Thời hạn giải quyết

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

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

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

¹⁹ Thay đổi thành phần hồ sơ

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

3.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong Chứng chỉ hành nghề.

3.8. Lệ phí: 360.000 (Theo quy định tại Thông tư 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế).

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

Mẫu 05: Đơn đề nghị cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề (Phụ lục 1)

3.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

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

2- Điều kiện để cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong 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. 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.

3.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

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

2- 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.

3- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

4- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ của Chính phủ Sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

5- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

PHỤ LỤC 01
Mẫu 5

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn
trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:²¹

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Địa chỉ cư trú:

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu²²:

..... Ngày cấp..... Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn:⁴

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

Phạm vi hoạt động chuyên môn đã được cấp:

Phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị bổ sung:

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây²³:

1. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp
2. Bản sao hợp lệ văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn
3. Giấy xác nhận quá trình thực hành

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

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(Ký và ghi rõ họ, tên)

²⁰ Địa danh.

²¹ Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề.

²² Ghi một trong ba thông tin về số chứng minh nhân dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

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.

²³ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

4. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với bệnh viện thuộc Sở Y tế và áp dụng đối với trường hợp khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập

4.1. 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 qua Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh;

- *Bước 2:* Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại mẫu số 09 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP cho người đề nghị

- *Bước 3:* Trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp giấy phép hoạt động:

- 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

4.2. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ trực tuyến trên cổng dịch vụ công trực tuyến hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 01 Lê Lai - thành phố Huế.

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả:

Buổi sáng từ 08h00 đến 11h00, buổi chiều từ 13h30 đến 16h30 các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 và sáng thứ bảy hàng tuần

4.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

1. Thành phần hồ sơ bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo Mẫu 01 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP;

b) Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

c) Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

d) Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP;

đ) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định số

109/2016/NĐ-CP;

e) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Nghị định số 109/2016/NĐ-CP;

g) Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện nhà nước thực hiện theo mẫu quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế; đối với bệnh viện tư nhân thực hiện theo Mẫu 03 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP và phương án hoạt động ban đầu đối với bệnh viện;

h) Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện, nhà hộ sinh không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài cơ sở;

i) Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Sở Y tế ban hành;

2. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

4.4. Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

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

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

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

4.8. Phí: Bệnh viện: 10.500.000 đồng

(Theo quy định tại Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế)

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

1. Mẫu 01: Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.

2. Mẫu 02: Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.

3. Mẫu 03: Điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân - Phụ lục XI.

4. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh – Phụ lục IV

4.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với bệnh viện²⁴

1. Quy mô bệnh viện:

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

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, tâm thần phải có ít nhất là 10 giường bệnh

2. Cơ sở vật chất:

a) Có địa điểm cố định (trừ trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh lưu

²⁴ Thay đổi điều kiện cấp giấy phép hoạt động

động);

b) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;

c) Phải bố trí khu vực tiệt trùng để xử lý dụng cụ y tế sử dụng lại, trừ trường hợp không có dụng cụ phải tiệt trùng lại hoặc có hợp đồng với cơ sở y tế khác để tiệt trùng dụng cụ.

d) Bố trí các khoa, phòng, hành lang bảo đảm hoạt động chuyên môn theo mô hình tập trung, liên hoàn, khép kín trong phạm vi khuôn viên của bệnh viện;

đ) Đối với bệnh viện đa khoa, bệnh viện chuyên khoa bảo đảm diện tích sàn xây dựng ít nhất là 50 m²/giường bệnh trở lên; chiều rộng mặt trước (mặt tiền) bệnh viện phải đạt ít nhất là 10 m;

e) Có máy phát điện dự phòng;

g) Bảo đảm các điều kiện về xử lý chất thải y tế theo quy định của pháp luật về môi trường.

3. Trang thiết bị y tế:

a) Có đủ trang thiết bị y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở;

b) Riêng cơ sở khám, điều trị bệnh nghề nghiệp ít nhất phải có bộ phận xét nghiệm sinh hóa;

c) Phòng khám tư vấn sức khỏe hoặc phòng tư vấn sức khỏe qua các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông không bắt buộc phải có trang thiết bị y tế quy định tại điểm a, b khoản này nhưng phải có đủ các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông, thiết bị phù hợp với phạm vi hoạt động đăng ký.

d) Có đủ phương tiện vận chuyển cấp cứu trong và ngoài bệnh viện. Trường hợp không có phương tiện cấp cứu ngoài bệnh viện, phải có hợp đồng với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động và có phạm vi hoạt động chuyên môn về cung cấp dịch vụ cấp cứu hỗ trợ vận chuyển người bệnh

4. Tổ chức:

a) Các khoa:

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

- Khoa khám bệnh: Có nơi tiếp đón người bệnh, phòng cấp cứu, lưu bệnh, phòng khám, phòng tiểu phẫu (nếu thực hiện tiểu phẫu);

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

- Khoa dược;

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

b) Có các phòng, bộ phận để thực hiện các chức năng về kế hoạch tổng hợp, tổ chức nhân sự, quản lý chất lượng, điều dưỡng, tài chính kế toán và các chức năng cần thiết khác.

5. Nhân sự:

a) Mỗi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có một người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật. Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật và trưởng các khoa chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- Là bác sĩ có chứng chỉ hành nghề có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở.

- Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gồm nhiều chuyên khoa thì chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với ít nhất một trong các chuyên khoa lâm sàng mà cơ sở đăng ký hoạt động.

b) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các đối tượng khác làm việc trong cơ sở nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân công. Căn cứ vào phạm vi hoạt động chuyên môn, văn bằng, chứng chỉ, chứng nhận đào tạo và năng lực của người hành nghề, người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phân công người hành nghề được thực hiện các kỹ thuật chuyên môn bằng văn bản;

c) Kỹ thuật viên xét nghiệm có trình độ đại học được đọc và ký kết quả xét nghiệm. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có bác sĩ chuyên khoa xét nghiệm hoặc kỹ thuật viên xét nghiệm có trình độ đại học thì bác sĩ chỉ định xét nghiệm đọc và ký kết quả xét nghiệm;

d) Cử nhân X-Quang có trình độ đại học được đọc và mô tả hình ảnh chẩn đoán. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có bác sĩ chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh hoặc bác sĩ X-Quang thì bác sĩ chỉ định kỹ thuật chẩn đoán hình ảnh đọc và ký kết quả chẩn đoán hình ảnh;

đ) Các đối tượng khác tham gia vào quá trình khám bệnh, chữa bệnh nhưng không cần phải cấp chứng chỉ hành nghề theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh thì được phép thực hiện các hoạt động theo phân công của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (kỹ sư vật lý y học, kỹ sư xạ trị, âm ngữ trị liệu, tâm lý trị liệu và các đối tượng khác), việc phân công phải phù hợp với văn bằng chuyên môn của người đó.

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

g) Trưởng các khoa chuyên môn của bệnh viện phải có chứng chỉ hành nghề phù hợp với chuyên khoa đó và phải là người hành nghề cơ hữu tại bệnh viện;

h) Trưởng khoa khác không thuộc đối tượng cấp chứng chỉ hành nghề phải có bằng tốt nghiệp đại học với chuyên ngành phù hợp với công việc được giao và phải là người hành nghề cơ hữu tại bệnh viện.

6. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

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

4.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- 1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.
- 2- 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.
- 3- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- 4- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ của Chính phủ Sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.
- 5- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

Mẫu 01

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

.....²⁵, ngày..... tháng..... năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi:²⁶

Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động :
Địa²⁷
điểm:

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

Thời gian làm việc hằng ngày:

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây²⁸:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh²⁹:
 - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước
 - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
 - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này.
6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện

²⁵ Địa danh.

²⁶ Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

²⁷ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

²⁸ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

²⁹ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện
7.
8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh
10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động.

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

Mẫu 02**BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH****I. THÔNG TIN CHUNG:**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: Số Fax: Email:.....

3. Quy mô: giường bệnh

II. TỔ CHỨC:1. Hình thức tổ chức³⁰:2. Cơ cấu tổ chức³¹:**III. NHÂN SỰ:**

1. Danh sách trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn	Vị trí, chức danh được bổ nhiệm
1						
2						
...						

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc ³²
1				
2				
...				

IV. THIẾT BỊ Y TẾ:³⁰ Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số/2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016³¹ Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.³² Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú
1								
2								
3								

V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng:.....diện tíchm²/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải:
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy:
 - b) Khí y tế:
 - c) Máy phát điện:
 - d) Thông tin liên lạc:
10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

Mẫu 03

.....³³.....
.....³⁴.....
.....

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

.....³⁵....., ngày..... tháng.....năm 20.....

ĐIỀU LỆ
Tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân

Chương I
NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

- Điều 1. Địa vị pháp lý**
- Điều 2. Tên giao dịch, địa điểm hành nghề**
- Điều 3. Nguyên tắc hoạt động chuyên môn**
- Điều 4. Các tổ chức chính trị, chính trị - xã hội của Bệnh viện**

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

- Điều 5. Mục tiêu**
- Điều 6. Chức năng, nhiệm vụ**
- Điều 7. Phạm vi hoạt động chuyên môn**

Chương III
QUY MÔ, TÓ CHỨC, NHÂN SỰ

- Điều 8. Quy mô bệnh viện**
- Điều 9. Cơ cấu tổ chức**
 - 1. Hội đồng quản trị/Hội đồng thành viên đối với bệnh viện.
 - 2. Giám đốc, các Phó Giám đốc bệnh viện.
 - 3. Các Hội đồng trong bệnh viện.
 - 4. Các phòng chức năng.
 - 5. Các khoa, bộ phận chuyên môn.
- Điều 10. Nhân sự**
- Điều 11. Nhiệm vụ quyền hạn Giám đốc, các Phó Giám đốc bệnh viện**
- Điều 12. Nhiệm vụ quyền hạn của các trưởng khoa, phòng bệnh viện**
- Điều 13. Mối quan hệ giữa Chủ tịch Hội đồng quản trị/Chủ tịch Hội đồng thành viên của công ty với người phụ trách chuyên môn bệnh viện (Giám đốc bệnh viện)**

³³ Tên Công ty.

³⁴ Tên cơ sở khám bệnh chữa bệnh.

³⁵ Địa danh.

Điều 14. Quyền lợi của người lao động

**Chương IV
TÀI CHÍNH CỦA BỆNH VIỆN**

Điều 15. Vốn đầu tư ban đầu

Điều 16. Chế độ tài chính của bệnh viện

Điều 17. Quản lý tài sản, thiết bị

**Chương V
MỐI QUAN HỆ CÔNG TÁC**

Điều 18. Chính quyền địa phương, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các cơ quan có liên quan khác

1. Mối quan hệ công tác với chính quyền địa phương

2. Mối quan hệ công tác với Bộ Y tế, Sở Y tế

3. Mối quan hệ công tác với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác trên địa bàn.

GIÁM ĐỐC

(Ký, ghi rõ họ tên)

Mẫu 04
MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ
TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ
TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ³⁶
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn ³⁷
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc³⁸:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc ³⁹
1				
2				

.....⁴⁰, ngày..... tháng năm.....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn
kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

³⁶ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

³⁷ Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

³⁸ Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

³⁹ Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

⁴⁰ Địa danh.

5. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

5.1. 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 qua Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh.

- **Bước 2:** Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại mẫu số 09 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP cho người đề nghị.

- **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 đề 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

5.2. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ trực tuyến trên cổng dịch vụ công trực tuyến hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 01 Lê Lai - thành phố Huế.

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả:

Buổi sáng từ 08h00 đến 11h00, buổi chiều từ 13h30 đến 16h30 các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 và sáng thứ bảy hàng tuần

5.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

1. Thành phần hồ sơ bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo Mẫu 01 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP;

b) Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

c) Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

d) Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP;

d) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP;

e) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Nghị định số 109/2016/NĐ-CP;

g) Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Giám đốc Sở Y tế ban hành;

2. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

5.4. Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

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

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

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

5.8. Phí: 5.700.000 đồng (Theo quy định tại Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế)

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

1. Mẫu 01: Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.

2. Mẫu 02: Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.

3. Mẫu 03 - Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục IV

5.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động⁴¹

1. Quy mô:

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

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

- Có bộ phận cận lâm sàng (xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh).

2. Cơ sở vật chất:

a) Có địa điểm cố định (trừ trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh lưu động);

b) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;

c) Phải bố trí khu vực tiệt trùng để xử lý dụng cụ y tế sử dụng lại, trừ trường hợp không có dụng cụ phải tiệt trùng lại hoặc có hợp đồng với cơ sở y tế khác để tiệt trùng dụng cụ.

d) Có phòng cấp cứu, phòng lưu người bệnh, phòng khám chuyên khoa và phòng tiểu phẫu (nếu thực hiện tiểu phẫu). Các phòng khám trong phòng khám

⁴¹ Thay đổi điều kiện cấp giấy phép hoạt động

đa khoa phải có đủ diện tích để thực hiện kỹ thuật chuyên môn.

3. Trang thiết bị y tế:

a) Có đủ trang thiết bị y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở;

b) Riêng cơ sở khám, điều trị bệnh nghề nghiệp ít nhất phải có bộ phận xét nghiệm sinh hóa;

c) Phòng khám tư vấn sức khỏe hoặc phòng tư vấn sức khỏe qua các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông không bắt buộc phải có trang thiết bị y tế quy định tại điểm a, b khoản này nhưng phải có đủ các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông, thiết bị phù hợp với phạm vi hoạt động đăng ký.

d) Có hộp thuốc chống sốc và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.

4. Nhân lực:

a) Mỗi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có một người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật. Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật và trưởng các khoa chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở.

- Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gồm nhiều chuyên khoa thì chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với ít nhất một trong các chuyên khoa lâm sàng mà cơ sở đăng ký hoạt động.

- Đối với các phòng khám chuyên khoa dưới đây, người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật còn phải đáp ứng các điều kiện như sau:

+ Phòng khám chuyên khoa Phục hồi chức năng: Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề về chuyên khoa vật lý trị liệu hoặc phục hồi chức năng;

+ Phòng khám, điều trị hỗ trợ cai nghiện ma túy: Là bác sỹ chuyên khoa tâm thần, bác sỹ đa khoa có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa tâm thần hoặc bác sỹ chuyên khoa y học cổ truyền có chứng chỉ đào tạo về hỗ trợ cai nghiện ma túy bằng phương pháp y học cổ truyền;

+ Phòng khám, điều trị HIV/AIDS: Là bác sỹ chuyên khoa truyền nhiễm hoặc bác sỹ đa khoa và có giấy chứng nhận đã đào tạo, tập huấn về điều trị HIV/AIDS;

+ Phòng khám chuyên khoa y học cổ truyền: Là bác sỹ hoặc y sỹ chuyên khoa y học cổ truyền;

+ Phòng chẩn trị y học cổ truyền: Là lương y hoặc là người được cấp Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc là người được cấp Giấy chứng nhận phương pháp chữa bệnh gia truyền;

+ Phòng khám dinh dưỡng: Là bác sỹ chuyên khoa dinh dưỡng hoặc bác sỹ đa khoa và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa dinh dưỡng hoặc bác sỹ y học dự phòng và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa dinh dưỡng hoặc cử nhân chuyên ngành dinh dưỡng hoặc bác sỹ y học cổ truyền và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa dinh dưỡng hoặc cử nhân y khoa và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa dinh dưỡng hoặc y sỹ và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa dinh dưỡng;

+ Phòng khám chuyên khoa thẩm mỹ: Là bác sỹ chuyên khoa phẫu thuật tạo hình hoặc chuyên khoa phẫu thuật tạo hình thẩm mỹ hoặc chuyên khoa phẫu thuật thẩm mỹ;

+ Phòng khám chuyên khoa nam học: Là bác sỹ chuyên khoa nam học hoặc bác sỹ đa khoa và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa nam học;

+ Phòng khám, điều trị bệnh nghề nghiệp: Là bác sỹ chuyên khoa bệnh nghề nghiệp có chứng chỉ hành nghề hoặc bác sỹ đa khoa có chứng chỉ hành nghề và chứng chỉ đào tạo về bệnh nghề nghiệp;

+ Phòng xét nghiệm: Là bác sỹ hoặc kỹ thuật viên chuyên ngành xét nghiệm, trình độ đại học trở lên có chứng chỉ hành nghề chuyên khoa xét nghiệm hoặc cử nhân hóa học, sinh học, dược sỹ trình độ đại học đối với người đã được tuyển dụng làm chuyên ngành xét nghiệm trước ngày Nghị định này có hiệu lực và được cấp chứng chỉ hành nghề chuyên khoa xét nghiệm với chức danh là kỹ thuật viên;

+ Phòng khám chẩn đoán hình ảnh, Phòng X-Quang: Là bác sỹ chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh hoặc cử nhân X-Quang trình độ đại học trở lên, có chứng chỉ hành nghề;

- Có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng sau khi được cấp chứng chỉ hành nghề hoặc có thời gian trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng. Việc phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải được thể hiện bằng văn bản;

- Là người hành nghề cơ hữu tại cơ sở.

b) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các đối tượng khác làm việc trong cơ sở nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân công. Căn cứ vào phạm vi hoạt động chuyên môn, văn bằng, chứng chỉ, chứng nhận đào tạo và năng lực của người hành nghề, người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phân công người hành nghề được thực hiện các kỹ thuật chuyên môn bằng văn bản;

c) Kỹ thuật viên xét nghiệm có trình độ đại học được đọc và ký kết quả xét nghiệm. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có bác sỹ chuyên khoa xét nghiệm hoặc kỹ thuật viên xét nghiệm có trình độ đại học thì bác sỹ chỉ định xét nghiệm đọc và ký kết quả xét nghiệm;

d) Cử nhân X-Quang có trình độ đại học được đọc và mô tả hình ảnh chẩn đoán. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có bác sỹ chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh hoặc bác sỹ X-Quang thì bác sỹ chỉ định kỹ thuật chẩn đoán hình ảnh đọc và ký kết quả chẩn đoán hình ảnh;

đ) Các đối tượng khác tham gia vào quá trình khám bệnh, chữa bệnh nhưng không cần phải cấp chứng chỉ hành nghề theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh thì được phép thực hiện các hoạt động theo phân công của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (kỹ sư vật lý y học, kỹ sư xạ trị, âm ngữ trị liệu, tâm lý trị liệu và các đối tượng khác), việc phân công phải phù hợp với văn bằng chuyên môn của người đó.

e) Số lượng bác sỹ khám bệnh, chữa bệnh hành nghề cơ hữu phải đạt tỷ lệ ít nhất là 50% trên tổng số bác sỹ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh của phòng khám đa khoa. Người phụ trách các phòng khám chuyên khoa và bộ phận cận lâm sàng (xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh) thuộc Phòng khám đa khoa phải là người làm việc cơ hữu tại phòng khám.

5. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

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

5.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

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

2- 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.

3- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

4- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ của Chính phủ Sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

5- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

Mẫu 01

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

.....⁴², ngày..... tháng..... năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi:⁴³

Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động :
Địa⁴⁴ điểm:

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

Thời gian làm việc hằng ngày:

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây⁴⁵:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh⁴⁶:
 - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước
 - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
 - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này.

⁴² Địa danh.

⁴³ Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

⁴⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁴⁵ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

⁴⁶ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện
Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh
7. viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện
8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh
10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động.

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

Mẫu 02
BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: Số Fax: Email:.....

3. Quy mô: giường bệnh

II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức⁴⁷:

2. Cơ cấu tổ chức⁴⁸:

III. NHÂN SỰ:

1. Danh sách trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn	Vị trí, chức danh, được bổ nhiệm
1						
2						
...						

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc ⁴⁹
1				
2				
...				

IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

⁴⁷ Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số/2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

⁴⁸ Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁴⁹ Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú
1								
2								
3								

V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng:.....diện tíchm²/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải:
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy:
 - b) Khí y tế:
 - c) Máy phát điện:
 - d) Thông tin liên lạc:
10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

Mẫu 03
MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ
TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ
TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ⁵⁰
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn ⁵¹
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc⁵²:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc ⁵³
1				
2				
...				

.....⁵⁴ ..., ngày..... tháng năm.....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

⁵⁰ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

⁵¹ Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

⁵² Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

⁵³ Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

⁵⁴ Địa danh.

6. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

6.1. 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 qua Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh;

- **Bước 2:** Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận theo quy định tại mẫu số 09 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP 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 để cấp GPHĐ:

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

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

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

- **Bước 4:** Trả GPHĐ cho cơ sở

6.2. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ trực tuyến trên cổng dịch vụ công trực tuyến hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 01 Lê Lai - thành phố Huế.

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả:

Buổi sáng từ 08h00 đến 11h00, buổi chiều từ 13h30 đến 16h30 các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 và sáng thứ bảy hàng tuần

6.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

1. Thành phần hồ sơ bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo Mẫu 01 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP;

b) Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

c) Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

d) Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP;

d) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP;

e) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Nghị định số 109/2016/NĐ-CP;

g) Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Giám đốc Sở Y tế phê duyệt.

2. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

6.4. Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

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

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

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

6.8. Phí: 4.300.000 đồng. (Theo quy định tại Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế)

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

1. Mẫu 01: Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.

2. Mẫu 02: Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.

3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh – Phụ lục IV.

6.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động⁵⁵

1. Cơ sở vật chất:

a) Có địa điểm cố định (trừ trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh lưu động);

b) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;

c) Phải bố trí khu vực tiệt trùng để xử lý dụng cụ y tế sử dụng lại, trừ trường hợp không có dụng cụ phải tiệt trùng lại hoặc có hợp đồng với cơ sở y tế khác để tiệt trùng dụng cụ.

d) Trường hợp thực hiện thủ thuật, bao gồm cả kỹ thuật cấy ghép răng (implant), châm cứu, xoa bóp day ấn huyệt thì phải có phòng hoặc khu vực riêng dành cho việc thực hiện thủ thuật. Phòng hoặc khu vực thực hiện thủ thuật phải có đủ diện tích để thực hiện kỹ thuật chuyên môn;

đ) Trường hợp phòng khám chuyên khoa thực hiện cả hai kỹ thuật nội soi tiêu hóa trên và nội soi tiêu hóa dưới thì phải có 02 phòng riêng biệt;

⁵⁵ Thay đổi điều kiện cấp giấy phép hoạt động

e) Trường hợp khám điều trị bệnh nghề nghiệp phải có bộ phận xét nghiệm sinh hóa.

2. Trang thiết bị y tế:

a) Có đủ trang thiết bị y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở;

b) Riêng cơ sở khám, điều trị bệnh nghề nghiệp ít nhất phải có bộ phận xét nghiệm sinh hóa;

c) Phòng khám tư vấn sức khỏe hoặc phòng tư vấn sức khỏe qua các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông không bắt buộc phải có trang thiết bị y tế quy định tại điểm a, b khoản này nhưng phải có đủ các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông, thiết bị phù hợp với phạm vi hoạt động đăng ký.

d) Có hộp thuốc chống sốc và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.

3. Nhân lực:

a) Mỗi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có một người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật. Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật và trưởng các khoa chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở.

- Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gồm nhiều chuyên khoa thì chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với ít nhất một trong các chuyên khoa lâm sàng mà cơ sở đăng ký hoạt động.

- Đối với các phòng khám chuyên khoa dưới đây, người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật còn phải đáp ứng các điều kiện như sau:

+ Phòng khám chuyên khoa Phục hồi chức năng: Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề về chuyên khoa vật lý trị liệu hoặc phục hồi chức năng;

+ Phòng khám, điều trị hỗ trợ cai nghiện ma túy: Là bác sỹ chuyên khoa tâm thần, bác sỹ đa khoa có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa tâm thần hoặc bác sỹ chuyên khoa y học cổ truyền có chứng chỉ đào tạo về hỗ trợ cai nghiện ma túy bằng phương pháp y học cổ truyền;

+ Phòng khám, điều trị HIV/AIDS: Là bác sỹ chuyên khoa truyền nhiễm hoặc bác sỹ đa khoa và có giấy chứng nhận đã đào tạo, tập huấn về điều trị HIV/AIDS;

+ Phòng khám chuyên khoa y học cổ truyền: Là bác sỹ hoặc y sỹ chuyên khoa y học cổ truyền;

+ Phòng chẩn trị y học cổ truyền: Là lương y hoặc là người được cấp Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc là người được cấp Giấy chứng nhận phương pháp chữa bệnh gia truyền;

+ Phòng khám dinh dưỡng: Là bác sỹ chuyên khoa dinh dưỡng hoặc bác sỹ đa khoa và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa dinh dưỡng hoặc bác sỹ y học dự phòng và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa dinh dưỡng hoặc cử nhân chuyên ngành dinh dưỡng hoặc bác sỹ y học cổ truyền và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa dinh dưỡng hoặc cử nhân y khoa và có chứng chỉ đào tạo về

chuyên khoa dinh dưỡng hoặc y sỹ và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa dinh dưỡng;

+ Phòng khám chuyên khoa thẩm mỹ: Là bác sỹ chuyên khoa phẫu thuật tạo hình hoặc chuyên khoa phẫu thuật thẩm mỹ hoặc chuyên khoa phẫu thuật thẩm mỹ;

+ Phòng khám chuyên khoa nam học: Là bác sỹ chuyên khoa nam học hoặc bác sỹ đa khoa và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa nam học;

+ Phòng khám, điều trị bệnh nghề nghiệp: Là bác sỹ chuyên khoa bệnh nghề nghiệp có chứng chỉ hành nghề hoặc bác sỹ đa khoa có chứng chỉ hành nghề và chứng chỉ đào tạo về bệnh nghề nghiệp;

+ Phòng xét nghiệm: Là bác sỹ hoặc kỹ thuật viên chuyên ngành xét nghiệm, trình độ đại học trở lên có chứng chỉ hành nghề chuyên khoa xét nghiệm hoặc cử nhân hóa học, sinh học, dược sỹ trình độ đại học đối với người đã được tuyển dụng làm chuyên ngành xét nghiệm trước ngày Nghị định này có hiệu lực và được cấp chứng chỉ hành nghề chuyên khoa xét nghiệm với chức danh là kỹ thuật viên;

+ Phòng khám chẩn đoán hình ảnh, Phòng X-Quang: Là bác sỹ chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh hoặc cử nhân X-Quang trình độ đại học trở lên, có chứng chỉ hành nghề;

- Có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng sau khi được cấp chứng chỉ hành nghề hoặc có thời gian trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng. Việc phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải được thể hiện bằng văn bản;

- Là người hành nghề cơ hữu tại cơ sở.

b) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các đối tượng khác làm việc trong cơ sở nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân công. Căn cứ vào phạm vi hoạt động chuyên môn, văn bằng, chứng chỉ, chứng nhận đào tạo và năng lực của người hành nghề, người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phân công người hành nghề được thực hiện các kỹ thuật chuyên môn bằng văn bản;

c) Kỹ thuật viên xét nghiệm có trình độ đại học được đọc và ký kết quả xét nghiệm. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có bác sỹ chuyên khoa xét nghiệm hoặc kỹ thuật viên xét nghiệm có trình độ đại học thì bác sỹ chỉ định xét nghiệm đọc và ký kết quả xét nghiệm;

d) Cử nhân X-Quang có trình độ đại học được đọc và mô tả hình ảnh chẩn đoán. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có bác sỹ chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh hoặc bác sỹ X-Quang thì bác sỹ chỉ định kỹ thuật chẩn đoán hình ảnh đọc và ký kết quả chẩn đoán hình ảnh;

đ) Các đối tượng khác tham gia vào quá trình khám bệnh, chữa bệnh nhưng không cần phải cấp chứng chỉ hành nghề theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh thì được phép thực hiện các hoạt động theo phân công của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (kỹ sư vật lý

y học, kỹ sư xạ trị, âm ngữ trị liệu, tâm lý trị liệu và các đối tượng khác), việc phân công phải phù hợp với văn bằng chuyên môn của người đó.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

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

6.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

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

2- 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.

3- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

4- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ của Chính phủ Sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

5- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

Mẫu 01

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

.....⁵⁶, ngày..... tháng..... năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi:⁵⁷

Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động :.....⁵⁸

Địa điểm:

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

Thời gian làm việc hằng ngày:

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây⁵⁹:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh⁶⁰:
 - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước
 - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
 - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này.

⁵⁶ Địa danh.

⁵⁷ Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

⁵⁸ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁵⁹ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

⁶⁰ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện
Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh
7. viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện
8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh
10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động.

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

Mẫu 02

BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: Số Fax: Email:.....

3. Quy mô: giường bệnh

II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức⁶¹:

2. Cơ cấu tổ chức⁶²:

III. NHÂN SỰ:

1. Danh sách trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn	Vị trí, chức danh, được bổ nhiệm
1						
2						
...						

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc ⁶³
1				
2				
...				

IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

⁶¹ Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số/2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

⁶² Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁶³ Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú
1								
2								
3								

V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng:.....diện tíchm²/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải:
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy:
 - b) Khí y tế:
 - c) Máy phát điện:
 - d) Thông tin liên lạc:
10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

Mẫu 03
MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ
TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ
TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ⁶⁴
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn ⁶⁵
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc⁶⁶:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc ⁶⁷
1				
2				
...				

.....⁶⁸ ..., ngày..... tháng năm.....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn
kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

⁶⁴ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

⁶⁵ Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

⁶⁶ Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

⁶⁷ Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

⁶⁸ Địa danh.

7. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với Nhà hộ sinh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

7.1. 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 qua Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh.

- **Bước 2:** Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại mẫu số 09 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP cho người đề nghị.

- **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.

7.2. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ trực tuyến trên cổng dịch vụ công trực tuyến hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 01 Lê Lai – thành phố Huế.

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả:

Buổi sáng từ 08h00 đến 11h00, buổi chiều từ 13h30 đến 16h30 các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 và sáng thứ bảy hàng tuần

7.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

1. Thành phần hồ sơ bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo Mẫu 01 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP;

b) Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

c) Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

d) Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP;

d) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

e) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Nghị định số 109/2016/NĐ-CP;

g) Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với nhà hộ sinh không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài cơ sở;

h) Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Giám đốc Sở Y tế ban hành;

2. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

7.4. Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

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

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

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

7.8. Lệ phí: 5.700.000 đồng (Theo quy định tại Thông tư 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế)

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

1. Mẫu 01: Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.

2. Mẫu 02: Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.

3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh – Phụ lục IV.

7.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động⁶⁹

1. Cơ sở vật chất:

a) Có địa điểm cố định (trừ trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh lưu động);

b) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;

c) Phải bố trí khu vực tiệt trùng để xử lý dụng cụ y tế sử dụng lại, trừ trường hợp không có dụng cụ phải tiệt trùng lại hoặc có hợp đồng với cơ sở y tế khác để tiệt trùng dụng cụ.

d) Các phòng chức năng phải được thiết kế liên hoàn, hợp lý để thuận tiện cấp cứu, khám bệnh, chữa bệnh;

e) Có các phòng khám thai, khám phụ khoa, phòng nằm của sản phụ. Các phòng này phải đủ có diện tích để thực hiện kỹ thuật chuyên môn.

⁶⁹ Thay đổi điều kiện cấp giấy phép hoạt động

2. Trang thiết bị y tế:

a) Có đủ trang thiết bị y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở;

b) Có đủ phương tiện vận chuyển cấp cứu trong và ngoài nhà hộ sinh. Trường hợp không có phương tiện cấp cứu ngoài nhà hộ sinh thì phải có hợp đồng với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động và được phép cung cấp dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh;

c) Có hộp thuốc chống sốc và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.

3. Nhân lực:

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

- Là bác sỹ chuyên khoa sản phụ khoa hoặc hộ sinh viên trình độ đại học trở lên có chứng chỉ hành nghề;

- Có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh về sản phụ khoa ít nhất là 36 tháng sau khi được cấp chứng chỉ hành nghề hoặc có thời gian trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng. Việc phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của nhà hộ sinh phải được thể hiện bằng văn bản.

b) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các đối tượng khác làm việc trong cơ sở nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân công. Căn cứ vào phạm vi hoạt động chuyên môn, văn bằng, chứng chỉ, chứng nhận đào tạo và năng lực của người hành nghề, người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phân công người hành nghề được thực hiện các kỹ thuật chuyên môn bằng văn bản;

c) Kỹ thuật viên xét nghiệm có trình độ đại học được đọc và ký kết quả xét nghiệm. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có bác sỹ chuyên khoa xét nghiệm hoặc kỹ thuật viên xét nghiệm có trình độ đại học thì bác sỹ chỉ định xét nghiệm đọc và ký kết quả xét nghiệm;

d) Cử nhân X-Quang có trình độ đại học được đọc và mô tả hình ảnh chẩn đoán. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có bác sỹ chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh hoặc bác sỹ X-Quang thì bác sỹ chỉ định kỹ thuật chẩn đoán hình ảnh đọc và ký kết quả chẩn đoán hình ảnh;

đ) Các đối tượng khác tham gia vào quá trình khám bệnh, chữa bệnh nhưng không cần phải cấp chứng chỉ hành nghề theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh thì được phép thực hiện các hoạt động theo phân công của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (kỹ sư vật lý y học, kỹ sư xạ trị, âm ngữ trị liệu, tâm lý trị liệu và các đối tượng khác), việc phân công phải phù hợp với văn bằng chuyên môn của người đó.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt. Trường hợp nhà hộ sinh có đủ điều kiện cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh chuyên khoa nhi theo quy định tại Điều 27 Nghị định này hoặc tiêm chủng vắc-xin theo quy định của pháp luật về tiêm chủng thì được bổ sung

vào quy mô, phạm vi hoạt động chuyên môn của nhà hộ sinh.

7.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

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

2- 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.

3- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

4- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ của Chính phủ Sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

5- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính; quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

Mẫu 01

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

.....⁷⁰, ngày..... tháng..... năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi:⁷¹

Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

điểm: ⁷²

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

.....

Thời gian làm việc hằng ngày:

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây⁷³:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh⁷⁴:
 - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước
 - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
 - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này.
6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện

⁷⁰ Địa danh.

⁷¹ Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

⁷² Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁷³ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

⁷⁴ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh
7. viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện
 8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
 9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh
 10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động.

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

Mẫu 02

BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: Số Fax: Email:.....

3. Quy mô: giường bệnh

II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức⁷⁵:

2. Cơ cấu tổ chức⁷⁶:

III. NHÂN SỰ:

1. Danh sách trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn	Vị trí, chức danh được bổ nhiệm
1						
2						
...						

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc ⁷⁷
1				
2				

⁷⁵ Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số/2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

⁷⁶ Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁷⁷ Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

...				
-----	--	--	--	--

IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú
1								
2								
3								

V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng:.....diện tíchm²/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải:
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy:
 - b) Khí y tế:
 - c) Máy phát điện:
 - d) Thông tin liên lạc:
10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

GIÁM ĐỐC
(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

Mẫu 03
MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ
TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ
TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ⁷⁸
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn ⁷⁹
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc⁸⁰:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc ⁸¹
1				
2				

.....⁸² ..., ngày..... tháng năm.....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

⁷⁸ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

⁷⁹ Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

⁸⁰ Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

⁸¹ Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

⁸² Địa danh.

8. Thủ tục: Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

8.1. Trình tự thực hiện

- **Bước 1:** Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện khám sức khỏe lần đầu đến Sở Y tế qua Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh;

- **Bước 2:** Cơ quan quản lý nhà nước về y tế gửi cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại mẫu số 09 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP.

- **Bước 3:** Trong 15 ngày làm việc, cơ quan tiếp nhận hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản gửi cho cơ sở công bố đủ điều kiện đề nghị bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, kể từ ngày nhận được Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ sở công bố đủ điều kiện được triển khai hoạt động khám sức khỏe theo đúng phạm vi chuyên môn đã công bố.

8.2. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ trực tuyến trên cổng dịch vụ công trực tuyến hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 01 Lê Lai - thành phố Huế.

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả:

Buổi sáng từ 08h00 đến 11h00, buổi chiều từ 13h30 đến 16h30 các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 và sáng thứ bảy hàng tuần.

8.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

1. Thành phần hồ sơ bao gồm ⁸³:

a) Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe theo Mẫu 01 Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

b) Bản sao hợp lệ giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở;

c) Danh sách người tham gia khám sức khỏe theo Mẫu 02 Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

d) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

d) Bản sao hợp lệ danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

e) Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn của bệnh viện (nếu có).

2. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

8.4. Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

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

⁸³ Thay đổi thành phần hồ sơ

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

8.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được triển khai hoạt động khám sức khỏe sau khi công bố

8.8. Phí, Lệ phí: Không có

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

1. Mẫu 01: Văn bản công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe - Phụ lục X.

2. Mẫu 02: Danh sách người thực hiện khám sức khỏe - Phụ lục X.

3. Mẫu 02: Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.

8.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

a) Là cơ sở khám, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động theo quy định của pháp luật;

b) Phải có đủ các bộ phận khám lâm sàng, cận lâm sàng, nhân lực và thiết bị y tế cần thiết để khám, phát hiện được tình trạng sức khỏe theo tiêu chuẩn sức khỏe và mẫu phiếu khám sức khỏe được ban hành kèm theo các văn bản hướng dẫn khám sức khỏe theo quy định của pháp luật.

8.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

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

2- 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.

3- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

4- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ của Chính phủ Sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

5- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

Mẫu 01

.....⁸⁴.....
.....⁸⁵.....

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

Số: /VBCB-....⁸⁶.....

.....⁸⁷....., ngày..... tháng..... năm 20.....

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe

Kính gửi:⁸⁸.....

Tên cơ sở nộp hồ sơ:.....

Địa điểm:⁸⁹.....

Điện thoại:Email (nếu có):

Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe và gửi kèm theo văn bản này 01 bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau đây:⁹⁰

1. Bản sao hợp lệ Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
2. Danh sách người tham gia khám sức khỏe
3. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Báo cáo về phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở KSK
5. Các hợp đồng hỗ trợ chuyên môn kỹ thuật hợp pháp đối với trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 11 Thông tư này.

GIÁM ĐỐC

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

⁸⁴ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám sức khỏe

⁸⁵ Tên của cơ sở khám sức khỏe

⁸⁶ Chữ viết tắt tên cơ sở khám sức khỏe

⁸⁷ Địa danh.

⁸⁸ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại Khoản 4 Điều 45 Nghị định số/2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

⁸⁹ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

⁹⁰ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

Mẫu 02

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

DANH SÁCH NGƯỜI THỰC HIỆN KHÁM SỨC KHỎE

1. Tên cơ sở khám sức khỏe:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám sức khỏe: ⁹¹
4. Danh sách người thực hiện khám sức khỏe:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Vị trí chuyên môn ⁹²
1				
2				
...				

.....⁹³, ngày..... tháng năm.....

**Người chịu trách nhiệm chuyên môn
kỹ thuật của cơ sở khám sức khỏe**

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

⁹¹ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

⁹² Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

⁹³ Địa danh.

Mẫu 02

BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: Số Fax: Email:.....

3. Quy mô: giường bệnh

II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức⁹⁴:

2. Cơ cấu tổ chức⁹⁵:

III. NHÂN SỰ:

1. Danh sách trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

ST T	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn	Vị trí, chức danh được bổ nhiệm
1						
2						
...						

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc ⁹⁶

⁹⁴ Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số/2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

⁹⁵ Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁹⁶ Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

1				
2				
...				

IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú
1								
2								
3								

V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng:.....diện tíchm²/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải:
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy:
 - b) Khí y tế:
 - c) Máy phát điện:
 - d) Thông tin liên lạc:
10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)



PHỤ LỤC III

DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH LĨNH VỰC Y TẾ DỰ PHÒNG
THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ
theo Quyết định số **647/QĐ-UBND** ngày **16** tháng 3 năm 2019
của Chủ tịch UBND tỉnh Thừa Thiên Huế)

A. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

STT	Tên thủ tục hành chính
1.	Công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng
2.	Công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II

B. NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Thủ tục: Công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng

1.1. Trình tự thực hiện

Bước 1. Trước khi thực hiện hoạt động tiêm chủng, cơ sở tiêm chủng phải gửi văn bản thông báo đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 cho Sở Y tế nơi cơ sở tiêm chủng đặt trụ sở.

Bước 2. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo đủ điều kiện tiêm chủng, Sở Y tế phải đăng tải thông tin về tên, địa chỉ, người đứng đầu cơ sở đã công bố đủ điều kiện tiêm chủng trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế (thời điểm tính ngày phải công bố thông tin được xác định theo dấu công văn đến của Sở Y tế).

1.2. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ trực tuyến trên cổng dịch vụ công trực tuyến hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 01 Lê Lai - thành phố Huế.

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả:

Buổi sáng từ 08h00 đến 11h00, buổi chiều từ 13h30 đến 16h30 các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 và sáng thứ bảy hàng tuần.

1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

1. Thành phần hồ sơ bao gồm:

Văn bản thông báo đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016.

2. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

1.4. Thời hạn giải quyết: Cơ sở được thực hiện hoạt động tiêm chủng sau khi đã thực hiện việc công bố đủ điều kiện tiêm chủng

1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở tiêm chủng thuộc hệ thống nhà nước hoặc tư nhân

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

1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Thông tin về tên, địa chỉ, người đứng đầu cơ sở đã công bố đủ điều kiện tiêm chủng trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

1.8. Phí: Không có

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

Mẫu số 1: Thông báo cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng (Phụ lục 1 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016).

1.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính¹

Điều 9. Điều kiện đối với cơ sở tiêm chủng cố định

1. Cơ sở vật chất: Khu vực tiêm chủng phải bảo đảm che được mưa, nắng, kín gió và thông thoáng và bố trí theo nguyên tắc một chiều từ đón tiếp, hướng dẫn, tư vấn, khám sàng lọc, thực hiện tiêm chủng, theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng.

2. Trang thiết bị:

a) Có tủ lạnh, phích vắc xin hoặc hòm lạnh, các thiết bị theo dõi nhiệt độ tại nơi bảo quản và trong quá trình vận chuyển vắc xin;

c) Có hộp chống sốc, phác đồ chống sốc treo tại nơi theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

3. Nhân sự:

a) Số Điều 15 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018. sâu, vùng xa, vùng đặc biệt khó khăn phải có tối thiểu 02 nhân viên có trình độ từ trung cấp chuyên ngành y trở lên, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên;

b) Nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng phải được tập huấn chuyên môn về tiêm chủng. Nhân viên trực tiếp thực hiện khám sàng lọc, tư vấn, theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng phải có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên; nhân viên thực hành tiêm chủng có trình độ từ trung cấp Y học hoặc trung cấp Điều dưỡng – Hộ sinh trở lên.

1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007 của Quốc Hội ban hành về Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm;

2. Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng;

3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý Nhà nước của Bộ Y tế.

¹ Yêu cầu điều kiện thực hiện thủ tục hành chính được sửa đổi, bãi bỏ theo khoản 2, khoản 3 Điều 15 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018.

.....¹.....
.....².....
.....
.....

MẪU SỐ 1

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

Số:/.....³...

.....⁴....., ngày... tháng... năm 20.....

THÔNG BÁO
Cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng

Kính gửi:⁵.....

Tên cơ sở thông báo:

Địa chỉ:.....⁶.....

Người đứng đầu cơ sở:.....

Điện thoại liên hệ: Email (nếu có):

Căn cứ Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng, kính đề nghị Quý cơ quan xem xét, đăng tải thông tin theo quy định.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng

² Tên cơ sở đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng

³ Chữ viết tắt tên cơ sở đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng

⁴ Địa danh

⁵ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng

⁶ Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng

2. Thủ tục: Công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II

2.1. Trình tự thực hiện

Bước 1. Người đại diện theo pháp luật của cơ sở xét nghiệm gửi bản tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học theo Mẫu số 08 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 về Sở Y tế để tổng hợp, quản lý.

Bước 2. Trong thời gian 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được bản tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học, Sở Y tế phải đăng tải danh sách cơ sở đã tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

2.2. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ trực tuyến trên cổng dịch vụ công trực tuyến hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 01 Lê Lai - thành phố Huế.

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả:

Buổi sáng từ 08h00 đến 11h00, buổi chiều từ 13h30 đến 16h30 các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 và sáng thứ bảy hàng tuần.

2.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

1. Thành phần hồ sơ bao gồm:

Bản tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học theo mẫu số 08 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016

2. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

2.4. Thời hạn giải quyết: Các cơ sở xét nghiệm được tiến hành xét nghiệm trong phạm vi chuyên môn sau khi tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

2.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở xét nghiệm thuộc hệ thống nhà nước hoặc tư nhân

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

2.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Danh sách các cơ sở tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học đã đăng trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

2.8. Phí: Không thu phí

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

Mẫu số 08: Bản tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học (theo mẫu tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP)

2.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính¹

Điều 5. Điều kiện của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp I

Khu vực phòng xét nghiệm làm việc với vi sinh vật có nguy cơ gây bệnh

truyền nhiễm cho người và các mẫu bệnh phẩm có khả năng chứa vi sinh vật có nguy cơ gây bệnh truyền nhiễm cho người (sau đây gọi tắt là khu vực xét nghiệm) phải đáp ứng các điều kiện sau:

1. Điều kiện về cơ sở vật chất: Có dụng cụ rửa mắt khăn cấp, hộp sơ cứu;
2. Điều kiện về trang thiết bị:
 - a) Các thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm;
 - b) Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp I.
3. Điều kiện về nhân sự:
 - a) Số lượng nhân viên: Có ít nhất 02 nhân viên xét nghiệm. Nhân viên trực tiếp thực hiện xét nghiệm vi sinh vật (sau đây gọi tắt là nhân viên xét nghiệm) phải có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm mà cơ sở đó thực hiện;
 - c) Nhân viên xét nghiệm, người chịu trách nhiệm về an toàn sinh học phải được tập huấn về an toàn sinh học từ cấp I trở lên;
4. Điều kiện về quy định thực hành:
 - a) Có quy định ra vào khu vực xét nghiệm;
 - b) Có quy trình xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm;

Điều 6. Điều kiện của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp II

Khu vực xét nghiệm phải đáp ứng các điều kiện sau:

1. Điều kiện về cơ sở vật chất:
 - a) Các điều kiện quy định tại khoản 1 Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;
 - b) Có hệ thống thu gom, xử lý hoặc trang thiết bị xử lý nước thải. Đối với cơ sở xét nghiệm đang hoạt động trước ngày Nghị định này có hiệu lực thì hành phải có kết quả xét nghiệm nước thải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường trước khi thải vào nơi chứa nước thải chung;
 - c) Có biển báo nguy hiểm sinh học trên cửa ra vào của khu vực xét nghiệm theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.
2. Điều kiện về trang thiết bị:
 - a) Các điều kiện về trang thiết bị quy định tại điểm a, điểm b khoản 2 Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;
 - b) Có tủ an toàn sinh học;
 - c) Có thiết bị hấp chất thải y tế lây nhiễm hoặc thiết bị khử khuẩn;
 - d) Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm

thực hiện tại cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp II.

3. Điều kiện về nhân sự:

a) Các điều kiện quy định tại điểm a, điểm b và điểm d khoản 3 Điều 5 của Nghị định này;

b) Nhân viên xét nghiệm, người chịu trách nhiệm về an toàn sinh học phải được tập huấn về an toàn sinh học từ cấp II trở lên.

4. Điều kiện về quy định thực hành:

a) Các quy định theo khoản 4 Điều 5 Nghị định này;

b) Có quy định lưu giữ, bảo quản mẫu bệnh phẩm, tác nhân gây bệnh truyền nhiễm tại cơ sở xét nghiệm;

c) Có kế hoạch đánh giá nguy cơ xảy ra sự cố an toàn sinh học tại cơ sở xét nghiệm và xây dựng kế hoạch phòng ngừa, xử lý sự cố an toàn sinh học.

2.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007 của Quốc Hội ban hành về Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm;

2. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý Nhà nước của Bộ Y tế;

3. Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.

¹ Yêu cầu điều kiện thực hiện thủ tục hành chính được sửa đổi, bãi bỏ theo khoản 2, khoản 3 Điều 15 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018.

.....¹.....
.....².....

Số/³.....

.....⁴....., ngày tháng năm 20.....

BẢN TỰ CÔNG BỐ

Cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học

Kính gửi:⁵.....

Tên cơ sở:

.....

Địa chỉ:

.....⁶.....

Người đứng đầu cơ sở:

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

.....

Căn cứ quy định tại Điều⁷.....Nghị định số/2016/NĐ-CP ngày.....tháng ...năm 2016 của Chính phủ, chúng tôi đáp ứng Điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự và quy định thực hành an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm đối với an toàn sinh học cấp.....⁸.....

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét, đăng tải thông tin theo quy định.

Chúng tôi cam kết thực hiện xét nghiệm trong phạm vi chuyên môn và chịu trách nhiệm trước pháp luật về mọi hoạt động của đơn vị./.

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

² Tên cơ sở đề nghị thông báo đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

³ Chữ viết tắt tên cơ sở đề nghị tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

⁴ Địa danh.

⁵ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ đề nghị tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

⁶ Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

⁷ Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp I theo Điều 5, cấp II theo Điều 6.

⁸ Cấp độ an toàn sinh học.

PHỤ LỤC IV
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH LĨNH VỰC TRANG THIẾT BỊ Y
TẾ THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ
(Ban hành kèm theo Quyết định số **647/QĐ-UBND** ngày **16** tháng 3 năm 2019
của Chủ tịch UBND tỉnh Thừa Thiên Huế)

A. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

STT	Tên thủ tục hành chính
1.	Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế
2.	Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D
3.	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế
4.	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A
5.	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D

Điều 12 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP: Điều kiện về nhân sự của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế

Khoản 4 Điều 1 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP

1. Điều kiện của người phụ trách chuyên môn:

a) Có trình độ từ cao đẳng kỹ thuật trang thiết bị y tế trở lên hoặc trình độ từ đại học chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược trở lên. Đối với cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, người phụ trách chuyên môn phải có trình độ đại học chuyên ngành trang thiết bị y tế, y, dược, hóa học hoặc sinh học;

b) Có thời gian công tác trực tiếp về kỹ thuật trang thiết bị y tế tại các cơ sở trang thiết bị y tế từ 24 tháng trở lên;

c) Làm việc toàn thời gian tại cơ sở sản xuất. Việc phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất phải được thể hiện bằng văn bản.

2. Có đội ngũ nhân viên đáp ứng được yêu cầu sản xuất đối với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất.

Điều 13 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP: Điều kiện về quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế.

1. Đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng theo quy định tại khoản 1 Điều 68 Nghị định này.

2. Đối với cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại khoản 1 Điều này, phải có thêm hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất và kho bảo quản đáp ứng quy định tại Điều 7 Nghị định số 80/2001/NĐ-CP ngày 05 tháng 11 năm 2001 của Chính phủ hướng dẫn kiểm soát các hoạt động hợp pháp liên quan đến ma túy ở trong nước (sau đây gọi tắt là Nghị định số 80/2001/NĐ-CP)."

1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật đầu tư

2. Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quản lý trang thiết bị y tế.

3. Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quản lý trang thiết bị y tế.

Phụ lục I
Mẫu số 20

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

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

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH
Thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế
Điều chỉnh lần:

Kính gửi: Sở Y tế

1. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đã được cấp số: Ngày cấp:

2. Thông tin đã đăng ký:

Tên cơ sở công bố:

Địa chỉ:

Số điện thoại liên hệ:

Người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất:

Đề nghị được điều chỉnh:

3. Nội dung xin điều chỉnh:

4. Lý do xin điều chỉnh:

5. Thông tin cần cập nhật:

Tên cơ sở công bố:

Địa chỉ:

Số điện thoại liên hệ:

Người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất:

Cơ sở xin cam kết:

Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam;

Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung hồ sơ đề nghị điều chỉnh này.

Tôi xin trân trọng cảm ơn!

**Người đại diện hợp pháp của cơ
sở**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức
danh) Xác nhận bằng dấu hoặc
chữ ký số*

¹ Địa danh.

Phụ lục III

MẪU BẢN XÁC NHẬN THỜI GIAN CÔNG TÁC

(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 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 XÁC NHẬN THỜI GIAN CÔNG TÁC

Kính gửi: ².....

Tên tôi

là:.....

Sinh ngày:

.....

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ngày cấp: nơi cấp:

.....

Kính đề nghị Quý cơ quan xác nhận các nội dung sau:

Tôi đã (hoặc đang) làm việc

tại:.....

Thời gian làm việc: từ ngày/...../..... đến ngày/...../.....

Vị trí đảm

nhiệm:.....

Công việc chính được

giao:.....

.....

.....

Kính mong nhận được sự quan tâm giúp đỡ của Quý Cơ quan.

Tôi xin trân trọng cảm ơn!

....., ngày...tháng....năm 20....

XÁC NHẬN CỦA CƠ QUAN, ĐƠN

VỊ

NƠI LÀM VIỆC

(ký, ghi họ tên, xác nhận)

NGƯỜI VIẾT ĐƠN

(ký, ghi rõ họ tên)

2. Thủ tục: Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D

2.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Tổ chức đề nghị điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế gửi hồ sơ về Sở Y tế qua Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh.

Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế, Sở Y tế cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế theo mẫu số 15 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này;

Bước 3: Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất, Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật thông tin thay đổi trên cổng thông tin điện tử.

2.2. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ trực tuyến trên cổng dịch vụ công trực tuyến hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 01 Lê Lai - thành phố Huế.

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả:

Buổi sáng từ 08h00 đến 11h00, buổi chiều từ 13h30 đến 16h30 các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 và sáng thứ bảy hàng tuần.

2.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

1. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1. Văn bản đề nghị điều chỉnh theo mẫu số 21 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 169/2018/NĐ-CP trong đó phải nêu rõ nội dung thay đổi;

2. - Trường hợp thay đổi nhân viên kỹ thuật: Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, trong đó phải ghi rõ nội dung thay đổi;

- Trường hợp thay đổi thông tin hành chính: Giấy tờ chứng minh sự thay đổi về địa chỉ, số điện thoại của cơ sở mua bán.

2. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

2.4. Thời hạn giải quyết: Sau 03 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận

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

2.6. Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: Sở Y tế

2.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Phiếu tiếp nhận điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất.

2.8. Lệ phí (nếu có): Chưa có quy định

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

Phụ lục I: Văn bản đề nghị điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D.

Phụ lục II: Bản kê khai nhân sự.

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

Điều 37. Điều kiện của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D

1. Có ít nhất 01 nhân viên kỹ thuật có trình độ cao đẳng chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược hoặc cao đẳng kỹ thuật trang thiết bị y tế trở lên hoặc có trình độ cao đẳng trở lên mà chuyên ngành được đào tạo phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở mua bán;

2. Có kho bảo quản và phương tiện vận chuyển đáp ứng các điều kiện tối thiểu sau đây:

a) Kho bảo quản:

- Có diện tích phù hợp với chủng loại và số lượng trang thiết bị y tế được bảo quản;

- Bảo đảm thoáng, khô ráo, sạch sẽ, không gần các nguồn gây ô nhiễm;

- Đáp ứng yêu cầu bảo quản khác của trang thiết bị y tế theo hướng dẫn sử dụng.

b) Phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế từ cơ sở mua bán đến nơi giao hàng phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở mua bán;

Trường hợp không có kho hoặc phương tiện bảo quản trang thiết bị y tế phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực để bảo quản và vận chuyển trang thiết bị y tế.

3. Đối với cơ sở mua bán trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất:

a) Người phụ trách chuyên môn phải có trình độ đại học chuyên ngành trang thiết bị y tế, y, dược, hóa dược hoặc sinh học;

b) Có kho bảo quản đáp ứng quy định tại Điều 7 Nghị định số 80/2001/NĐ-CP;

c) Có hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất.”

2.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014;

2. Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế

3. Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quản lý trang thiết bị y tế.

4. Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

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

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

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH

Thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế
Điều chỉnh lần:.....

Kính gửi: Sở Y tế

1. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế đã được cấp số: Ngày cấp:

2. Thông tin đã đăng ký:

Tên cơ sở công bố:

Địa chỉ:

Số điện thoại liên hệ:

Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán:

Đề nghị được điều chỉnh:

3. Nội dung xin điều chỉnh:

4. Lý do xin điều chỉnh:

5. Thông tin cần cập nhật:

Tên cơ sở công bố:

Địa chỉ:

Số điện thoại liên hệ:

Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán:

Cơ sở xin cam kết:

Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam;

Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung hồ sơ đề nghị điều chỉnh này.

Tôi xin trân trọng cảm ơn!

**Người đại diện hợp pháp của cơ
sở**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức
danh) Xác nhận bằng dấu hoặc
chữ ký số*

¹ Địa danh.

Phụ lục II
MÀU BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ
(Kèm theo Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ)

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

.....¹ ngày.....tháng.....năm 20.....

BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

TT	Họ và tên	Chức vụ	Trình độ chuyên môn	Quá trình công tác trong lĩnh vực trang thiết bị y tế				Quá trình đào tạo về lĩnh vực trang thiết bị y tế					Loại trang thiết bị y tế đăng ký thực hiện phân loại ⁽²⁾
				Đơn vị công tác	Thời gian công tác	Vị trí đảm nhiệm	Công việc chính được giao	Tên cơ sở đào tạo	Chuyên ngành đào tạo	Văn bằng chứng chỉ, trình độ	Hình thức đào tạo	Thời gian đào tạo	
1													
2													
3													

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
 Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
 Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

¹ Địa danh.

² Chỉ áp dụng với nhân sự thực hiện phân loại trang thiết bị y tế. Đăng ký phân loại trang thiết bị y tế chẩn đoán invitro hoặc trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán hoặc cả hai.

3. Thủ tục: Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

3.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Trước khi thực hiện sản xuất trang thiết bị y tế, người đứng đầu cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có trách nhiệm gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất theo quy định đến Sở Y tế nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở

Bước 2: Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế cấp cho cơ sở thực hiện việc công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế theo mẫu số 02 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP;

Bước 3: Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên cổng thông tin điện tử các thông tin sau: Tên cơ sở sản xuất; tên người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất; các trang thiết bị y tế mà cơ sở đó sản xuất; địa chỉ, số điện thoại liên hệ và hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất, trừ quy trình sản xuất và quy trình kiểm tra chất lượng.

3.2. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ trực tuyến trên cổng dịch vụ công trực tuyến hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 01 Lê Lai - thành phố Huế.

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả:

Buổi sáng từ 08h00 đến 11h00, buổi chiều từ 13h30 đến 16h30 các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 và sáng thứ bảy hàng tuần

3.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

1. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1. Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất theo mẫu số 02 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.

2. Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 169/2018/NĐ-CP.

3. Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất, kèm theo bản xác nhận thời gian công tác theo mẫu quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP và văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của người phụ trách chuyên môn.

4. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng được công nhận bởi tổ chức đánh giá sự phù hợp theo quy định của pháp luật.

Trường hợp cơ sở không tự thực hiện kiểm tra chất lượng sản phẩm hoặc không có kho tàng hoặc không có phương tiện vận chuyển mà ký hợp đồng kiểm tra chất lượng, bảo quản, vận chuyển với cơ sở khác thì phải kèm theo các giấy tờ chứng minh cơ sở đó đủ điều kiện kiểm tra chất lượng, kho tàng, vận chuyển

trang thiết bị y tế mà mình sản xuất.

5. Các giấy tờ chứng minh đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 2 Điều 13 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP

(Yêu cầu đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

1. Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế làm thành 01 bộ, trong đó:

a) Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự theo quy định tại Điều 14 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP; giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu;

b) Các tài liệu không bằng tiếng Anh thì phải dịch ra tiếng Việt.

2. Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất:

a) Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực văn bản phân công, bổ nhiệm, văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất;

b) Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực các giấy tờ chứng minh cơ sở; đáp ứng các điều kiện theo quy định tại Điều 13 Nghị định 36/2016/NĐ-CP;

c) Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện sản xuất đối với Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng.)

2. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

3.4. Thời hạn giải quyết: Sau 03 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

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

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

3.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Phiếu tiếp nhận hồ sơ

3.8. Phí, Lệ phí (nếu có)

Phí: Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế: 3.000.000đồng/1 hồ sơ

Lệ phí: không có

(Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế)

3.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)

Phụ lục I: Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế theo mẫu số 02

Phụ lục II: Bản kê khai nhân sự

Phụ lục III: Bản xác nhận thời gian công tác

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

Điều 12 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP: Điều kiện về nhân sự của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế

1. Điều kiện của người phụ trách chuyên môn:

a) Có trình độ từ cao đẳng kỹ thuật trang thiết bị y tế trở lên hoặc trình độ từ đại học chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược trở lên. Đối với cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, người phụ trách chuyên môn phải có trình độ đại học chuyên ngành trang thiết bị y tế, y, dược, hóa học hoặc sinh học;

b) Có thời gian công tác trực tiếp về kỹ thuật trang thiết bị y tế tại các cơ sở trang thiết bị y tế từ 24 tháng trở lên;

c) Làm việc toàn thời gian tại cơ sở sản xuất. Việc phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất phải được thể hiện bằng văn bản.

2. Có đội ngũ nhân viên đáp ứng được yêu cầu sản xuất đối với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất.

Điều 13 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP: Điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị và quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế

1. Đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng theo quy định tại khoản 1 Điều 68 Nghị định này.

2. Đối với cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại khoản 1 Điều này, phải có thêm hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất và kho bảo quản đáp ứng quy định tại Điều 7 Nghị định số 80/2001/NĐ-CP ngày 05 tháng 11 năm 2001 của Chính phủ hướng dẫn kiểm soát các hoạt động hợp pháp liên quan đến ma túy ở trong nước.

3.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật đầu tư.

2. Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quản lý trang thiết bị y tế.

3. Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quản lý trang thiết bị y tế.

4. Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

Tên cơ sở sản xuất

PHỤ LỤC I
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT
NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

¹, ngày tháng năm 20....

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

Kính gửi:²

1. Tên cơ sở sản xuất:

Mã số thuế:

Địa chỉ:³

Địa chỉ cơ sở sản xuất:⁴

Điện thoại: Fax:

Email: Website (nếu có):

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở sản xuất:

Họ và tên:.....

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ngày cấp: nơi cấp:.....

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:.....

3. Người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất:

Họ và tên:.....

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ngày cấp: nơi cấp:.....

Trình độ chuyên môn:

Thời gian công tác trong lĩnh vực trang thiết bị y tế:.....

4. Các trang thiết bị y tế do cơ sở sản xuất:

STT	Tên trang thiết bị y tế	Quy mô dự kiến (sản phẩm/năm)
1		
2		

Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Bản kê khai nhân sự
2.	Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất
3.	Văn bằng, chứng chỉ đào tạo về kỹ thuật thiết bị y tế hoặc quản lý thiết bị y tế của người phụ trách chuyên môn
4.	Bản xác nhận thời gian công tác của người phụ trách chuyên môn
5.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ⁵
6.	Hồ sơ chứng minh địa điểm, diện tích, nhà xưởng sản xuất phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất
7.	Hồ sơ về thiết bị và quy trình sản xuất, kiểm tra chất lượng phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất

8.	Hợp đồng với cơ sở đủ năng lực kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất
9.	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế
10.	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế

Cơ sở công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm và duy trì các điều kiện đã công bố trong quá trình hoạt động của cơ sở.
3. Thông báo cho Sở Y tế nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

1 Địa danh

2 Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở

3 Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

4 Nếu trùng với địa chỉ đăng ký kinh doanh thì ghi “tại trụ sở”

5 Nếu không có tài liệu mục 5 đề nghị cung cấp các tài liệu theo mục 6, 7, 8, 9, 10

PHỤ LỤC II
MẪU BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ
(Kèm theo Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ)

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

.....¹ ngày.....tháng.....năm 20.....

BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

TT	Họ và tên	Chức vụ	Trình độ chuyên môn	Quá trình công tác trong lĩnh vực trang thiết bị y tế				Quá trình đào tạo về lĩnh vực trang thiết bị y tế					Loại trang thiết bị y tế đăng ký thực hiện phân loại ⁽²⁾
				Đơn vị công tác	Thời gian công tác	Vị trí đảm nhiệm	Công việc chính được giao	Tên cơ sở đào tạo	Chuyên ngành đào tạo	Văn bằng chứng chỉ, trình độ	Hình thức đào tạo	Thời gian đào tạo	
1													
2													
3													

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
 Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
 Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

¹ Địa danh.

² Chỉ áp dụng với nhân sự thực hiện phân loại trang thiết bị y tế. Đăng ký phân loại trang thiết bị y tế chẩn đoán invitro hoặc trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán hoặc cả hai.

PHỤ LỤC III

MẪU BẢN XÁC NHẬN THỜI GIAN CÔNG TÁC
(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)

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

.....¹, ngày....tháng....năm 20....

BẢN XÁC NHẬN THỜI GIAN CÔNG TÁC

Kính gửi: ².....

Tên tôi là:.....

Sinh ngày:

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ngày cấp: nơi cấp:

Kính đề nghị Quý cơ quan xác nhận các nội dung sau:

Tôi đã (hoặc đang) làm việc tại:.....

Thời gian làm việc: từ ngày/...../..... đến ngày/...../.....

Vị trí đảm nhiệm:.....

Công việc chính được giao:.....

.....
.....

Kính mong nhận được sự quan tâm giúp đỡ của Quý Cơ quan.

Tôi xin trân trọng cảm ơn!

....., ngày...tháng....năm 20....
XÁC NHẬN CỦA CƠ QUAN, ĐƠN VỊ
NƠI LÀM VIỆC
(ký, ghi họ tên, xác nhận)

NGƯỜI VIẾT ĐƠN
(ký, ghi rõ họ tên)

4. Thủ tục: Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A

2.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Trước khi đưa trang thiết bị y tế thuộc loại A lưu thông trên thị trường, cơ sở chịu trách nhiệm đưa trang thiết bị y tế ra thị trường có trách nhiệm gửi hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định đến Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt trụ sở;

Bước 2: Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế cấp cho cơ sở thực hiện việc công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP;

Bước 3: Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên cổng thông tin điện tử các thông tin sau: Tên, phân loại, cơ sở sản xuất, nước sản xuất trang thiết bị y tế; số lưu hành của trang thiết bị y tế; tên, địa chỉ chủ sở hữu trang thiết bị y tế; tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành; tên, địa chỉ của cơ sở bảo hành trang thiết bị y tế và hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế.

4.2. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ trực tuyến trên cổng dịch vụ công trực tuyến hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 01 Lê Lai - thành phố Huế.

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả:

Buổi sáng từ 08h00 đến 11h00, buổi chiều từ 13h30 đến 16h30 các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 và sáng thứ bảy hàng tuần.

4.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

1. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1. Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 169/2018/NĐ-CP.

2. Bản phân loại trang thiết bị y tế theo mẫu quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 169/2018/NĐ-CP.

3. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ. Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước phải có thêm Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế.

4. Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng theo mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 21 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.

5. Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp theo mẫu quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

6. Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt theo mẫu số 01 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành.

Riêng đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro: tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt theo mẫu số 02 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định số 169/2018/NĐ-CP kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định.

7. Giấy chứng nhận hợp chuẩn theo quy định hoặc bản tiêu chuẩn sản phẩm do chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố kèm theo kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước. Kết quả đánh giá phải phù hợp với tiêu chuẩn mà chủ sở hữu công bố.

8. Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế.

9. Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế.

10. Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu."

(Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng:

a) Đối với Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất: Nộp bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng.

b) Đối với Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng;

Trường hợp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật..

c) Đối với giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế và giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành:

- Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực;

- Đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.

d) Đối với Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng: Nộp bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng.

Trường hợp Bản tiêu chuẩn không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật;

đ) Đối với tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế: Nộp bản bằng

tiếng Việt có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng;

e) Đối với mẫu nhãn: Nộp bản mẫu nhãn có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng. Mẫu nhãn phải đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại Điều 54 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.

g) Đối với giấy chứng nhận lưu hành tự do: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.

Trường hợp giấy chứng nhận lưu hành tự do không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.

Trường hợp giấy chứng nhận lưu hành tự do không ghi rõ thời hạn hết hiệu lực thì thời điểm hết hiệu lực của giấy chứng nhận lưu hành tự do được tính là 36 tháng, kể từ ngày cấp.)

2. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

4.4. Thời hạn giải quyết: Sau 03 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

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

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

4.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Phiếu tiếp nhận hồ sơ

4.8. Phí, Lệ phí (nếu có)

Phí: Phí thẩm định công bố trang thiết bị y tế loại A: 1.000.000đồng/1 Hồ sơ

Lệ phí: không có

(Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế)

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

Phụ lục I: Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A theo mẫu số 03;

Phụ lục V: Bản phân loại trang thiết bị y tế;

Phụ lục VI: Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng;

Phụ lục VII: Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế;

Phụ lục VIII: Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế theo mẫu số 01;

Phụ lục VIII: Tài liệu kỹ thuật đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro theo mẫu số 02.

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

Điều 21 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP : Điều kiện của tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế

1. Tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế bao gồm:

a) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu trang thiết bị y tế;

b) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam có chức năng kinh doanh trang thiết bị y tế được chủ sở hữu trang thiết bị y tế ủy quyền đăng ký;

c) Văn phòng đại diện thường trú tại Việt Nam của thương nhân nước ngoài mà thương nhân đó là chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc được ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.

2. Tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế phải có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc phải có hợp đồng với tổ chức đủ năng lực bảo hành trang thiết bị y tế mà mình đứng tên đăng ký, trừ trường hợp các trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.

Trường hợp tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế thuộc quy định tại điểm c khoản 1 Điều này thì chủ sở hữu trang thiết bị y tế phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực bảo hành trang thiết bị y tế mà mình đứng tên công bố hoặc đăng ký, trừ trường hợp các trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.

Cơ sở bảo hành phải được chủ sở hữu trang thiết bị y tế chứng nhận đủ năng lực bảo hành sản phẩm mà tổ chức đó đứng tên đề nghị cấp số lưu hành.

4.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014;

2. Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

3. Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quản lý trang thiết bị y tế;

4. Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

PHỤ LỤC I

Mẫu số 03

Tên cơ sở

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

Số:

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

**VĂN BẢN CÔNG BỐ
Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

Kính gửi:².....

1. Tên cơ sở công bố:.....
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện:
Địa chỉ:³
Điện thoại cố định: .. Fax:
Email:
2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên:
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ngày cấp: nơi cấp:
Điện thoại cố định: Điện thoại di động:
3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:
Tên trang thiết bị y tế:
Chủng loại/mã sản phẩm:
Quy cách đóng gói (nếu có):
Tên cơ sở sản xuất:
Địa chỉ cơ sở sản xuất:
Tiêu chuẩn áp dụng:
4. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu:
Địa chỉ chủ sở hữu:
5. Thông tin về cơ sở bảo hành:
Tên cơ sở:
Địa chỉ:
Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

¹Địa danh

²Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở

³Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Bản phân loại trang thiết bị y tế
2.	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế
3.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng
4.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế
5.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành
6.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn
9.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế
10.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế
11.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.

3. Thông báo cho Sở Y tế nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

PHỤ LỤC V
MẪU BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
(Kèm theo Nghị định số /2016/NĐ-CP ngày tháng 12 năm 2018 của Chính phủ)

Tên¹....

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

Số: ...²...

...³..., ngày..... tháng..... năm 20...

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số..⁴.. do Bộ Y tế cấp ngày / /20....;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số:⁷.../BYT-CCHNPL, ngày cấp:

Theo yêu cầu của ...⁵..., có địa chỉ tại ...⁶..., chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại

Người thực hiện phân loại⁸
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

Trang thiết bị y tế không
là trang thiết bị y tế chẩn
đoán Invitro

Trang thiết
bị y tế chẩn
đoán Invitro

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT.

PHỤ LỤC VI
MẪU GIẤY ỦY QUYỀN

(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)

Tiêu đề của chủ sở hữu trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày.....tháng.....năm 20...

GIẤY ỦY QUYỀN

Kính gửi:

Chúng tôi, *(Tên và địa chỉ chủ sở hữu)*, với tư cách là chủ sở hữu trang thiết bị y tế bằng văn bản này ủy quyền cho *(Tên và địa chỉ của cơ sở đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành)* được lưu hành tại thị trường Việt Nam các trang thiết bị y tế sau:

.....*(Liệt kê danh mục các trang thiết bị y tế¹)*.....

Chúng tôi cam kết cung cấp, hỗ trợ các yêu cầu liên quan đến thông tin, chất lượng và bảo đảm các điều kiện về bảo hành, bảo trì, bảo dưỡng và cung cấp vật tư, phụ kiện thay thế trang thiết bị y tế nêu trên.

Thư ủy quyền này hiệu lực đến thời điểm: (ngày/tháng/năm)

Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

1 Có thể đưa danh mục trang thiết bị y tế được ủy quyền thành phụ lục kèm theo Giấy ủy quyền

PHỤ LỤC VII
MẪU GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH
(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)

Tiêu đề của chủ sở hữu trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ):

Ngày....tháng.....năm 20...

GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH

Tên:

.....

Địa

chỉ.....

với tư cách là chủ sở hữu trang thiết bị xác nhận cơ sở có tên dưới đây đủ điều kiện bảo hành trang thiết bị y tế của¹.....:

Tên trang thiết bị y tế	Tên cơ sở bảo hành	Mã số thuế	Địa chỉ	Điện thoại cố định	Điện thoại di động
.....	Cơ sở 1				
	Cơ sở 2				
.....	Cơ sở 1				
	Cơ sở 2				
	Cơ sở 3				
.....				

Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
 Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số*

¹ Ghi đầy đủ tên của chủ sở hữu trang thiết bị y tế

PHỤ LỤC VIII

MẪU TÀI LIỆU KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)

Mẫu số 01

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày....tháng....năm 20.....

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Mô tả tóm tắt về nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị; nêu rõ nếu trang thiết bị sử dụng các công nghệ mới thì cần cung cấp bản mô tả về công nghệ mới đó (ví dụ công nghệ nano)
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Liệt kê các linh kiện và phụ kiện của trang thiết bị y tế
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng của trang thiết bị y tế
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của trang thiết bị theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của trang thiết bị y tế
1.5	Chống chỉ định	Thông tin về chống chỉ định - nghĩa là những trường hợp không được chỉ định sử dụng trang thiết bị vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, vv...; theo đúng nội dung đã được duyệt tại nước sản xuất và có ghi trên nhãn trang thiết bị y tế
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng trang thiết bị y tế, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng trang thiết bị y tế; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng trang thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với trang thiết bị y tế
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
		Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
		Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký

- 4 Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế
- Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế; Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước;
 - Nếu trang thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về:
 - Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống - ví dụ van tim nhân tạo nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo...;
 - Tế bào, mô và hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp - ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn...; Có thành phần gây kích ứng, ion hóa - ví dụ X-quang; hoặc phi ion hóa - Ví dụ la-ze, siêu âm...

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT ĐỐI VỚI THUỐC THỬ, CHẤT HIỆU CHUẨN,
VẬT LIỆU KIỂM SOÁT IN VITRO**

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày..... tháng..... năm 20.....

STT	Đề mục	Nội dung
I	Tóm tắt chung về trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả tổng quan	Mô tả giới thiệu về trang thiết bị y tế, các mục đích, sản phẩm sử dụng kết hợp (nếu có)
1.2	Lịch sử đưa sản phẩm ra thị trường	Nêu tên nước đầu tiên được cấp phép và năm cấp
1.3	Mục đích sử dụng	Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng dự kiến ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng
1.4	Danh mục các nước đã được cấp	Liệt kê các nước đã được cấp giấy phép và năm cấp
1.5	Tình trạng các hồ sơ xin cấp phép đã nộp nhưng chưa được cấp phép tại các nước	Liệt kê các nước đã nộp hồ sơ nhưng chưa được cấp phép
1.6	Các thông tin quan trọng liên quan đến sự an toàn/ hiệu quả của sản phẩm	Cung cấp các báo cáo về phản ứng bất lợi đã xảy ra và hành động khắc phục đã thực hiện kể từ khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường (trong 5 năm gần nhất).
II	Mô tả trang thiết bị y tế	
2.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Mô tả nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế
2.2	Hướng dẫn sử dụng	Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của trang thiết bị theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của trang thiết bị y tế
2.3	Chống chỉ định	Thông tin về những trường hợp không được chỉ định sử dụng trang thiết bị vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, vv...; theo đúng nội dung ghi trên nhãn trang thiết bị y tế
2.4	Cảnh báo và thận trọng	Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng trang thiết bị y tế, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng trang thiết bị y tế; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn

		ngừa
2.5	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng trang thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với trang thiết bị y tế
2.6	Phương pháp thay thế (nếu có)	Nêu các phương pháp khác để cùng đạt được mục đích sử dụng
2.7	Các thông số kỹ thuật	Các đặc điểm về hiệu năng và thông số kỹ thuật gồm: giới hạn phát hiện, độ chính xác, độ nhạy, độ đặc hiệu, độ tin cậy và các yếu tố khác; các thông số kỹ thuật khác bao gồm hóa học, vật lý, sinh học, tiết trùng, độ ổn định (hạn dùng), bảo quản, vận chuyển, đóng gói.
III	Sản xuất trang thiết bị y tế	
3.1	Nhà sản xuất	Nêu các nhà sản xuất tham gia quá trình sản xuất và hệ thống quản lý chất lượng áp dụng
3.2	Độ ổn định	Tóm tắt kết quả nghiên cứu và kết luận về độ ổn định của sản phẩm
IV	Báo cáo nghiên cứu	
4.1	Nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng	Tóm tắt các kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng của sản phẩm
4.2	Tài liệu tham khảo của nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng	Liệt kê các tài liệu tham khảo (nếu có)

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

5. Thủ tục: Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B,C, D

5.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Trước khi thực hiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D, người đứng đầu cơ sở mua bán trang thiết bị y tế có trách nhiệm gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định đến Sở Y tế nơi cơ sở mua bán đặt trụ sở;

Bước 2: Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế cấp cho cơ sở thực hiện việc công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán theo mẫu số 05 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP;

Bước 3: Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên cổng thông tin điện tử các thông tin sau: Tên, địa chỉ của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế; hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế.

Bước 4: Cơ sở chỉ được mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D sau khi thực hiện thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định

5.2. Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ trực tuyến trên cổng dịch vụ công trực tuyến hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 01 Lê Lai - thành phố Huế.

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả:

Buổi sáng từ 08h00 đến 11h00, buổi chiều từ 13h30 đến 16h30 các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 và sáng thứ bảy hàng tuần.

5.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

1. Thành phần hồ sơ bao gồm:

a) Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế theo mẫu số 07 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 169/2018/NĐ-CP;

b) Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Các giấy tờ chứng minh kho bảo quản, phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại khoản 2 Điều 37 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP. Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán;

d) Các giấy tờ chứng minh kho bảo quản, hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại khoản 3 Điều 37 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP. Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất.

2. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

5.4. Thời hạn giải quyết: Sau 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

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

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

5.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Phiếu Tiếp nhận hồ sơ

5.8. Phí, Lệ phí (nếu có)

Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế:
3.000.000đồng/1 hồ sơ.

Lệ phí: không có.

(Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế)

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

Phụ lục I: Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế theo mẫu số 07.

Phụ lục II: Bản kê khai nhân sự.

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

Điều 37 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP: Điều kiện của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D

1. Có ít nhất 01 nhân viên kỹ thuật có trình độ cao đẳng chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược hoặc cao đẳng kỹ thuật trang thiết bị y tế trở lên hoặc có trình độ cao đẳng trở lên mà chuyên ngành được đào tạo phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở mua bán;

2. Có kho bảo quản và phương tiện vận chuyển đáp ứng các điều kiện tối thiểu sau đây:

a) Kho bảo quản:

- Có diện tích phù hợp với chủng loại và số lượng trang thiết bị y tế được bảo quản;

- Bảo đảm thoáng, khô ráo, sạch sẽ, không gần các nguồn gây ô nhiễm;

- Đáp ứng yêu cầu bảo quản khác của trang thiết bị y tế theo hướng dẫn sử dụng.

b) Phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế từ cơ sở mua bán đến nơi giao hàng phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở mua bán;

Trường hợp không có kho hoặc phương tiện bảo quản trang thiết bị y tế phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực để bảo quản và vận chuyển trang thiết bị y tế.

3. Đối với cơ sở mua bán trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền

chất:

- a) Người phụ trách chuyên môn phải có trình độ đại học chuyên ngành trang thiết bị y tế, y, dược, hóa dược hoặc sinh học;
- b) Có kho bảo quản đáp ứng quy định tại Điều 7 Nghị định 80/2001/NĐ-CP;
- c) Có hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất.

Điều 38. Hồ sơ, thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế

3. Cơ sở chỉ được mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D sau khi đã thực hiện thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định tại khoản 2 Điều này, trừ trường hợp theo quy định tại Điều 39 Nghị định này.

5.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014;
2. Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
3. Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quản lý trang thiết bị y tế;
4. Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

PHỤ LỤC I

Mẫu số 07

Tên cơ sở

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

Số:
.....¹....., ngày..... tháng..... năm 20...

VĂN BẢN CÔNG BỐ **Đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế**

Kính gửi:².....

1. Tên cơ sở:

Mã số thuế:

Địa chỉ:.....³

Văn phòng giao dịch (nếu có):

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên:

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ngày cấp: nơi cấp:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

3. Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán⁴:

Họ và tên:

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ngày cấp: nơi cấp:

Trình độ chuyên môn:

4. Danh mục trang thiết bị y tế do cơ sở thực hiện mua bán:

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

Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế

¹Địa danh

²Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở

³Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

⁴Kê khai cụ thể theo số người hiện có

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Bản kê khai nhân sự
2.	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế
3.	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế
4.	Giấy tờ chứng minh kho bảo quản, hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất

Cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng quy định của pháp luật.
3. Thông báo cho Sở Y tế...⁵..... nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

⁵Tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở

PHỤ LỤC II
MẪU BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ
(Kèm theo Nghị định số /2018/NĐ-CP ngày tháng 12 năm 2018 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

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

TT	Họ và tên	Chức vụ	Trình độ chuyên môn	Quá trình công tác trong lĩnh vực trang thiết bị y tế				Quá trình đào tạo về lĩnh vực trang thiết bị y tế					Loại trang thiết bị y tế đăng ký thực hiện phân loại ⁽²⁾
				Đơn vị công tác	Thời gian công tác	Vị trí đảm nhiệm	Công việc chính được giao	Tên cơ sở đào tạo	Chuyên ngành đào tạo	Văn bằng chứng chỉ, trình độ	Hình thức đào tạo	Thời gian đào tạo	
1													
2													
3													

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

¹ Địa danh.

² Chỉ áp dụng với nhân sự thực hiện phân loại trang thiết bị y tế. Đăng ký phân loại trang thiết bị y tế chẩn đoán invitro hoặc trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán hoặc cả hai.