

Số: 2257/QĐ-UBND

Thừa Thiên Huế, ngày 05 tháng 9 năm 2020

QUYẾT ĐỊNH

Công bố Danh mục thủ tục hành chính 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;

Căn cứ Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 và Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 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;

Căn cứ Quyết định số 5014/QĐ-BYT ngày 24 tháng 10 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính lĩnh vực Phòng, chống HIV/AIDS thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ (sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016);

Căn cứ Quyết định 5359/QĐ-BYT ngày 12 tháng 11 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế tại các Thông tư: 02/2018/TT-BYT, 03/2018/TT-BYT, 04/2018/TT-BYT, 35/2018/TT-BYT và 36/2018/TT-BYT;

Căn cứ Quyết định số 6145/QĐ-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung/thay thế/bị bãi bỏ về lĩnh vực Quản lý môi trường y tế thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế quy định tại Nghị định 140/2018/NĐ-CP ngày 08/10/2018 của Chính phủ;

Căn cứ Quyết định 1739/QĐ-BYT ngày 16/4/2020 về việc công bố thủ tục hành chính được bãi bỏ trong lĩnh vực Khám bệnh, chữa bệnh được quy định tại Thông tư số 16/2014/TT-BYT ngày 22/5/2014 của Bộ y tế;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 2449/TTr-SYT ngày 28 tháng 8 năm 2020.

QUYẾT ĐỊNH:

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

Điều 2. Trách nhiệm của các cơ quan liên quan:

1. Sở Y tế có trách nhiệm:

a) Cập nhật các TTHC mới được công bố vào Hệ thống thông tin thủ tục hành chính tỉnh Thừa Thiên Huế theo đúng quy định; Niêm yết, công khai TTHC này trên Trang Thông tin điện tử của đơn vị;

b) Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày Quyết định này có hiệu lực, xây dựng và trình UBND tỉnh phê duyệt quy trình nội bộ, quy trình điện tử giải quyết các TTHC này và hoàn thành việc cấu hình TTHC trên phần mềm Hệ thống xử lý một cửa tập trung của tỉnh;

c) Triển khai thực hiện giải quyết các TTHC thuộc thẩm quyền theo hướng dẫn kèm theo Quyết định này.

2. Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh có trách nhiệm:

a) Cập nhật các TTHC được công bố tại Quyết định này vào Cơ sở dữ liệu thủ tục hành chính trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.

b) Công khai các TTHC này tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh và trên Cổng thông tin điện tử tỉnh.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký và điều chỉnh các nội dung sau:

- Sửa đổi, bổ sung 02 TTHC số 11, 15 trong lĩnh vực Y tế dự phòng tại Quyết định số 1522/QĐ-UBND ngày 11/7/2018 về việc công bố Danh mục TTHC chuẩn hóa thuộc phạm vi, chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Thừa Thiên Huế và 02 TTHC số 04, 08 tại Quyết định số 2397/QĐ-UBND ngày 26/10/2018 về việc công bố Danh mục TTHC mới ban hành, TTHC bị bãi bỏ trong lĩnh vực Dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Thừa Thiên Huế.

- Bãi bỏ 01 TTHC số 15 trong lĩnh vực Y tế dự phòng và 09 TTHC số 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52 trong lĩnh vực Khám bệnh, chữa bệnh tại Quyết

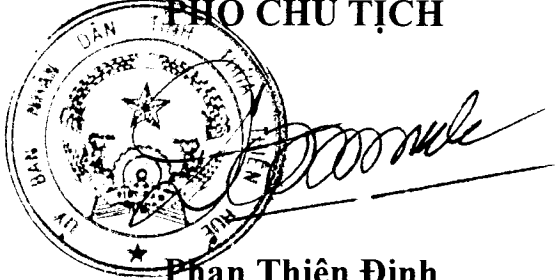
định số 1522/QĐ-UBND ngày 11/7/2018 về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính được chuẩn hóa thuộc phạm vi, chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Thừa Thiên Huế.

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 liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.,

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Cục Kiểm soát TTHC-VPCP;
- CT, các PCT UBND tỉnh;
- Các cơ quan chuyên môn thuộc UBND tỉnh;
- Lãnh đạo VP và các CV;
- Công TTĐT tỉnh;
- Lưu: VT, KSTT.

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**



Phan Thiên Định



PHỤ LỤC
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG VÀ BÃI BỎ THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT
QUA SỞ Y TẾ TỈNH THỪA THIÊN HUẾ

(Ban hành kèm theo Quyết định số 2251/QĐ-UBND ngày 15 tháng 9 năm 2020 của Chủ tịch UBND tỉnh Thừa Thiên Huế)

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

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

| TT | Mã TTHC | Tên TTHC | Thời gian giải quyết (ngày làm việc) | Phí, lệ phí (nếu có) | Cách thức và địa điểm thực hiện | Căn cứ pháp lý |
|--|----------|--|---|-------------------------|---|---|
| I. Lĩnh vực Phòng, chống HIV/AIDS | | | | | | |
| 1. | 1.004488 | Công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện | 05 ngày | Không quy định lệ phí | - Nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh (Số 01 Lê Lai, P. Vĩnh Ninh, TP. Huế). - Nộp qua dịch vụ bưu chính công ích. - Nộp trực tuyến qua Cổng DVC tỉnh Thừa Thiên Huế hoặc Cổng DVC quốc gia. | - Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 - Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 - Quyết định 5014/QĐ-BYT ngày 24/10/2019 |

| II. Lĩnh vực Dược phẩm | | | | | | |
|-------------------------------|----------|---|---------|--|---|---|
| 2. | 1.002952 | Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc | 30 ngày | <ul style="list-style-type: none"> - Phí thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP: 1.000.000 VNĐ/cơ sở. - Phí thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP đối với các cơ sở bán lẻ tại cơ sở các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000 VNĐ/cơ sở. | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh (Số 01 Lê Lai, P. Vĩnh Ninh, TP. Huế). - Nộp qua dịch vụ bưu chính công ích. - Nộp trực tuyến qua Cổng DVC tỉnh Thừa Thiên Huế hoặc Cổng DVC quốc gia. | <ul style="list-style-type: none"> - Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016; - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 - Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 - Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 - Thông tư số 277/2016/TT-BYT ngày 14/11/2016 - Quyết định 5359/QĐ-BYT ngày 12/11/ 2019 |
| 3. | 1.002292 | Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc | 30 ngày | <ul style="list-style-type: none"> - Phí thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP: 4.000.000 VNĐ/cơ sở. | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh (Số 01 Lê Lai, P. Vĩnh Ninh, TP. Huế). - Nộp qua dịch vụ | <ul style="list-style-type: none"> - Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016; - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 |

| | | | | | | |
|------------------------------------|-----------------|--|---------|-------|---|---|
| | | | | | bưu chính công ích. - Nộp trực tuyến qua Cổng DVC tỉnh Thừa Thiên Huế hoặc Cổng DVC quốc gia. | - Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 - Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 - Thông tư số 277/2016/TT-BYT ngày 14/11/2016 - Quyết định 5359/QĐ-BYT ngày 12/11/ 2019 |
| III. Lĩnh vực Y tế dự phòng | | | | | | |
| 4. | 1.003958 | Công bố đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động thuộc thẩm quyền của Sở Y tế. | 30 ngày | Không | - Nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh (Số 01 Lê Lai, P. Vĩnh Ninh, TP. Huế). - Nộp qua dịch vụ bưu chính công ích. - Nộp trực tuyến qua Cổng DVC tỉnh Thừa Thiên Huế hoặc Cổng DVC quốc gia. | - Luật an toàn, vệ sinh lao động ngày 25/6/2015. - Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016. - Nghị định 140/2018/NĐ-CP ngày 08/10/2018 - Quyết định số 6145/QĐ-BYT ngày 31/12/2019 |

2. 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 |
|-----|--|--|--|
| 1 | Công bố cơ sở y tế đủ điều kiện huấn luyện cấp chứng chỉ chứng nhận chuyên môn về y tế lao động đối với cơ sở y tế thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | Bãi bỏ các thủ tục hành chính số 15 Lĩnh vực Y tế dự phòng tại Quyết định số 1522/QĐ-UBND ngày 11/7/2018 Về việc công bố Danh mục TTHC | Nghị định 140/2018/NĐ-CP ngày 08/10/2018 của Chính phủ |
| 2 | Cấp chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình thuộc thẩm quyền của Sở Y tế kể từ ngày 01/01/2016 | | |
| 3 | Cấp lại chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình đối với người Việt Nam bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Điểm a, b, Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | Bãi bỏ các thủ tục hành chính số 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52 Lĩnh vực Khám bệnh, chữa bệnh tại | Thông tư số 21/2019/TT-BYT ngày 21 tháng 8 năm 2019 của Bộ |
| 4 | Cấp lại chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình đối với người Việt Nam bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Điểm c, d, đ, e và g tại Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | Quyết định số 1522/QĐ-UBND ngày 11/7/2018 Về việc công bố Danh mục thủ | trưởng Bộ Y tế hướng dẫn thí điểm hoạt |
| 5 | Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình độc lập thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | tục hành chính | động y học gia đình |
| 6 | Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình thuộc phòng khám đa khoa tư nhân hoặc khoa khám bệnh của bệnh viện đa khoa | | |

| | | | |
|----|---|--|--|
| 7 | Cấp bổ sung lồng ghép nhiệm vụ của phòng khám bác sỹ đối với trạm y tế cấp xã | | |
| 8 | Cấp lại giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi thay đổi địa điểm | | |
| 9 | Cấp lại giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình thuộc thẩm quyền của Sở Y tế do bị mất hoặc hư hỏng hoặc giấy phép bị thu hồi do cấp không đúng thẩm quyền | | |
| 10 | Bổ sung, điều chỉnh phạm vi hoạt động bác sỹ gia đình đối với Phòng khám đa khoa hoặc bệnh viện đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | | |

PHẦN II. NỘI DUNG CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.

1.1. Trình tự thực hiện:

- **Bước 1:** Cơ sở điều trị thực hiện việc công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện gửi hồ sơ theo một trong hai phương thức sau:

a) Gửi bản gốc hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện về Sở Y tế để công bố trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế;

b) Gửi hồ sơ công bố về Sở Y tế để công bố trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế. Trường hợp gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng phương thức điện tử, cơ sở điều trị có trách nhiệm lưu giữ toàn bộ bản gốc của hồ sơ và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, trung thực của hồ sơ.

- **Bước 2:** Khi tiếp nhận hồ sơ công bố của cơ sở điều trị, Sở Y tế có trách nhiệm cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện cho cơ sở điều trị theo Mẫu số 08 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ không đáp ứng các quy định, Sở Y tế có văn bản gửi cho cơ sở điều trị đề nghị bổ sung, hoàn thiện hồ sơ công bố.

- **Bước 3:** Trường hợp hồ sơ công bố đầy đủ, hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ (thời điểm tiếp nhận hồ sơ được tính theo dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế), Sở Y tế có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ và công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin sau: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ và toàn văn hồ sơ công bố của cơ sở điều trị

* **Thời gian tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả:** Các ngày làm việc trong tuần từ thứ 2 đến thứ 6 và sáng thứ 7 (trừ các ngày Lễ, ngày nghỉ theo quy định)

- Buổi sáng: Từ 8 giờ 00 đến 11 giờ 00.

- Buổi chiều: từ 13 giờ 30 đến 16 giờ 30.

1.2 Cách thức thực hiện:

- Nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh (Số 01 Lê Lai, P. Vĩnh Ninh, TP. Huế).

- Nộp qua dịch vụ bưu chính công ích.

- Nộp trực tuyến qua Cổng DVC tỉnh Thừa Thiên Huế hoặc Cổng DVC quốc gia.

1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

1. Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP;

2. Bản sao quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc bản sao giấy chứng nhận đầu tư hoặc bản sao giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu tương đương khác của cơ sở;

3. Danh sách nhân sự theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP và kèm theo bản sao văn bằng chuyên môn của từng nhân viên;

4. Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP;

5. Sơ đồ mặt bằng của cơ sở điều trị.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

1.4. Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo hợp lệ.

1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

Cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

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

1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được công bố công khai trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế

1.8. Lệ phí: Không quy định lệ phí

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

Mẫu số 05: Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

Mẫu số 06: Danh sách nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị

Mẫu số 07: Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị

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

*** Điều kiện hoạt động của cơ sở điều trị thay thế:** (Bãi bỏ các quy định theo khoản 2 Điều 16 Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018)

1. Điều kiện về cơ sở vật chất:

Có nơi tiếp đón, phòng hành chính, phòng cấp phát và bảo quản thuốc, phòng tư vấn, khám bệnh và phòng xét nghiệm. Các phòng trong cơ sở điều trị thay thế phải có diện tích từ 10m² trở lên;

2. Điều kiện về trang thiết bị:

a) Phòng cấp phát và bảo quản thuốc:

- Âm kế;
- Nhiệt kế đo nhiệt độ phòng;
- Điều hòa nhiệt độ;
- 02 tủ chắc chắn có khóa để đựng thuốc, trong đó: 01 tủ để đựng thuốc cấp phát hàng ngày và 01 tủ để bảo quản thuốc;
- Dụng cụ cấp phát thuốc;
- Thiết bị giám sát việc thực hiện điều trị.

b) Phòng khám bệnh:

- Nhiệt kế đo thân nhiệt;
- Ống nghe;
- Tủ thuốc cấp cứu (trong đó có thuốc giải độc);
- Máy đo huyết áp;
- Bộ trang thiết bị cấp cứu;
- Giường khám bệnh;
- Cân đo sức khỏe - chiều cao;
- Thiết bị khử trùng dụng cụ và bệnh phẩm.

c) Phòng xét nghiệm:

- Bộ dụng cụ xét nghiệm nước tiểu và lấy máu;
- Tủ lạnh bảo quản sinh phẩm, bệnh phẩm.

d) Nơi lấy nước tiểu của người bệnh:

- Bộ bàn cầu (với đường cấp nước có van đặt ở bên ngoài nơi lấy nước tiểu);
- Vách ngăn dán kính màu một chiều từ bên ngoài để nhân viên của cơ sở điều trị quan sát được quá trình tự lấy mẫu nước tiểu của người bệnh.

3. Điều kiện về nhân sự:

a) Có ít nhất 01 người phụ trách chuyên môn là bác sỹ có giấy chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện và là người làm việc toàn thời gian tại cơ sở điều trị thay thế;

b) Có ít nhất 01 nhân viên làm nhiệm vụ hỗ trợ công tác khám bệnh, chữa bệnh có trình độ trung cấp chuyên ngành y trở lên;

c) Có ít nhất 02 nhân viên làm nhiệm vụ cấp phát thuốc có trình độ trung cấp chuyên ngành y, dược trở lên. Nhân viên phụ trách kho thuốc phải đáp ứng các điều kiện về chuyên môn theo quy định của pháp luật về dược;

d) Có ít nhất 01 nhân viên làm nhiệm vụ xét nghiệm có trình độ trung cấp thuộc một trong các chuyên ngành y, dược, sinh học hoặc hóa học trở lên;

đ) Có ít nhất 01 nhân viên làm nhiệm vụ tư vấn có trình độ trung cấp thuộc một trong các chuyên ngành y, dược hoặc xã hội trở lên;

e) Có ít nhất 01 nhân viên làm nhiệm vụ hành chính có trình độ trung cấp trở lên;

g) Căn cứ tình hình thực tế, cơ sở điều trị thay thế bố trí nhân viên bảo vệ tại cơ sở nơi đặt cơ sở điều trị hoặc phối hợp với công an nơi cơ sở điều trị đặt trụ sở để bảo đảm công tác an ninh cho cơ sở điều trị; trường hợp cần thiết, có thể bố trí tối đa 02 nhân viên bảo vệ riêng cho cơ sở điều trị;

h) Việc bố trí nhân lực thực hiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện tại cơ sở được thực hiện theo chế độ chuyên trách hoặc kiêm nhiệm, bảo đảm phù hợp về yêu cầu chuyên môn quy định tại khoản 3 Điều này và quy mô của cơ sở điều trị thay thế.

*** Điều kiện hoạt động của cơ sở cấp phát thuốc**

1. Điều kiện về cơ sở vật chất:

a) Có nơi tiếp đón, phòng cấp phát và bảo quản thuốc. Phòng cấp phát và bảo quản thuốc phải có diện tích từ 10m² trở lên;

b) Bảo đảm đủ điện, nước và đáp ứng các điều kiện về quản lý chất thải y tế, phòng cháy, chữa cháy theo quy định của pháp luật.

2. Điều kiện về trang thiết bị:

Cơ sở cấp phát thuốc phải đáp ứng các điều kiện về trang thiết bị quy định tại điểm a khoản 2 Điều 12 Nghị định.

3. Điều kiện về nhân sự:

a) Cơ sở cấp phát thuốc phải đáp ứng các điều kiện về nhân sự quy định tại điểm các c và g khoản 3 Điều 12 Nghị định;

b) Việc bố trí nhân lực thực hiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện tại cơ sở cấp phát thuốc thực hiện theo chế độ chuyên trách hoặc kiêm nhiệm, bảo đảm phù hợp về yêu cầu chuyên môn quy định tại điểm a khoản 3 Điều này và quy mô của cơ sở cấp phát thuốc.

1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

- Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

Kính gửi: Sở Y tế².....

Tên:³.....

Địa điểm:⁴.....; Điện thoại/fax:

Căn cứ Nghị định số/2016/NĐ-CP ngày tháng năm 2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, chúng tôi đề nghị Sở Y tế công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với cơ sở.....³.....

Chúng tôi xin gửi kèm theo Đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

| | | |
|---|--|--------------------------|
| 1 | Bản sao quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc bản sao giấy chứng nhận đầu tư hoặc bản sao giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu tương đương khác | <input type="checkbox"/> |
| 2 | Danh sách nhân sự của cơ sở điều trị kèm theo bản sao văn bằng chuyên môn của từng nhân viên thuộc cơ sở điều trị | <input type="checkbox"/> |
| 3 | Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị | <input type="checkbox"/> |
| 4 | Sơ đồ mặt bằng của cơ sở điều trị | <input type="checkbox"/> |

Cơ sở công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện xin cam kết:

1. Đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện này và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.

2. Đáp ứng đủ yêu cầu, điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự thực hiện việc điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện theo quy định.

3. Thông báo cho Sở Y tế.....²..... khi có bất cứ thay đổi nào đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Tên Sở Y tế tỉnh

³ Ghi rõ tên của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện

⁴ Ghi rõ địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc.....¹....., ngày tháng..... năm 20.....

DANH SÁCH NHÂN SỰ LÀM VIỆC TẠI CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ

| TT | Họ và tên | Vị trí việc làm | Chế độ làm việc ⁽²⁾ | Các giấy tờ kèm theo | Ghi chú |
|----|-----------|---------------------------------------|--------------------------------|--|---------|
| 1. | | Bác sỹ phụ trách chuyên môn kỹ thuật | | 1. Bản sao bằng tốt nghiệp bác sỹ. 2. Bản sao chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. | |
| 2. | | Nhân viên hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh | | Bản sao bằng tốt nghiệp từ trung cấp chuyên ngành y trở lên. | |
| 3. | | Nhân viên tư vấn | | Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp y hoặc trung cấp dược hoặc trung cấp xã hội trở lên. | |
| 4. | | Nhân viên cấp phát thuốc | | Bản saobằng tốt nghiệp trung cấp y hoặc trung cấp dược trở lên. | |
| 5. | | Nhân viên bảo quản thuốc | | Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp dược trở lên. | |
| 6. | | Nhân viên xét nghiệm | | Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp y, dược, sinh học, hóa học trở lên. | |
| 7. | | Nhân viên hành chính | | Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp trở lên. | |
| 8. | | Nhân viên bảo vệ | | Bản sao bằng tốt nghiệp trung học cơ sở trở lên. | |

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Địa danh²Ghi rõ làm việc toàn thời gian hay kiêm nhiệm

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

.....⁷....., ngày..... tháng..... năm 20.....

BẢN KÊ KHAI TRANG THIẾT BỊ CỦA CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ

| STT | Tên thiết bị | Ký hiệu thiết bị (MODEL) | Công ty sản xuất | Nước sản xuất | Năm sản xuất | Số lượng | Tình trạng sử dụng | Ghi chú |
|-----|--------------|--------------------------|------------------|---------------|--------------|----------|--------------------|---------|
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

⁷ Địa danh

2. Thủ tục: Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

2.1. Trình tự thực hiện:

- **Bước 1:** Tháng 11 hằng năm, Sở Y tế công bố trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế kế hoạch đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc trong năm kế tiếp. Căn cứ vào kế hoạch đánh giá định kỳ do Sở Y tế công bố, cơ sở bán lẻ nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ về Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Hòa Bình trong thời gian tối thiểu 30 ngày, trước thời điểm đánh giá theo kế hoạch đã được Sở Y tế công bố.

a) Trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo thời hạn quy định tại khoản 3 Điều 9 Thông tư 02/2018/TT-BYT, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc báo cáo giải trình về việc chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ.

b) Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc báo cáo giải trình lý do chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, nếu cơ sở bán lẻ thuốc không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo quy định thì Sở Y tế tổ chức đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra việc duy trì đáp ứng GPP để có căn cứ xử lý tiếp theo.

- **Bước 2:** Sau khi nhận hồ sơ, Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Thừa Thiên Huế trả cho cơ sở đề nghị đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế thực hiện theo bước 4

b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

- **Bước 3:** Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Hòa Bình trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung cho cơ sở.

a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế thực hiện theo bước 4

- **Bước 4:** Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở bán lẻ thuốc về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ

ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và lập biên bản đánh giá.

- Bước 5:

a) Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc đáp ứng GPP theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều 7 Thông tư 02/2018/TT-BYT, trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GPP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư 02/2018/TT-BYT.

b) Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc phải báo cáo khắc phục theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 7 Thông tư 02/2018/TT-BYT:

- Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại, gửi báo cáo khắc phục về Sở Y tế;

- Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu, cơ sở bán lẻ thuốc phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản báo cáo khắc phục kèm bằng chứng (hồ sơ, tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá;

- Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, sửa chữa tồn tại kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc và kết luận tình trạng đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc như sau:

+ Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc đã đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GPP;

+ Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc chưa đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế có văn bản yêu cầu nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung. Thời hạn gia hạn để tiếp tục khắc phục, sửa chữa và báo cáo là 45 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu.

- Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế mà cơ sở phân phối không có báo cáo khắc phục hoặc sau khi khắc phục theo quy định tại điểm c Khoản này mà kết quả khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GPP và tùy theo tính chất, mức độ không đáp ứng GPP, Sở Y tế thực hiện một hoặc các biện pháp theo quy định tại điểm a, b khoản 3 Điều này.

c) Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc chưa đáp ứng GPP theo quy định tại điểm c khoản 3 Điều 7 Thông tư 02/2018/TT-BYT, trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc đánh giá tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở đánh giá nguy cơ tồn tại được phát hiện đối với chất lượng thuốc, an toàn của người sử dụng, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GPP và tùy theo tính chất, mức độ không đáp ứng GPP, Sở Y tế thực hiện một hoặc các biện pháp sau đây:

- Xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;

- Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận GPP (nếu có) đã cấp theo quy định tại Điều 40 của Luật dược.

Trường hợp cơ sở không đáp ứng một hoặc một số phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp, Sở Y tế tiến hành thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp để loại bỏ phạm vi kinh doanh không đáp ứng và thu hồi Giấy chứng nhận GPP (nếu có) theo quy định tại Điều 40 của Luật dược và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với phạm vi kinh doanh mà cơ sở đáp ứng.

- **Bước 6:** Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cơ sở bán lẻ thuốc được đánh giá duy trì đáp ứng GPP hoặc từ ngày ban hành quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp do cơ sở bán lẻ thuốc không duy trì đáp ứng GPP, Sở Y tế cập nhật tình trạng đáp ứng GPP trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế theo nội dung quy định tại khoản 4 Điều 8 Thông tư 02/2018/TT-BYT đối với trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc đáp ứng GPP hoặc thông tin về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận GPP (nếu có).

* **Thời gian tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả:** Các ngày làm việc trong tuần từ thứ 2 đến thứ 6 và sáng thứ 7 (trừ các ngày Lễ, ngày nghỉ theo quy định)

- Buổi sáng: Từ 8 giờ 00 đến 11 giờ 00.

- Buổi chiều: từ 13 giờ 30 đến 16 giờ 30.

2.2 Cách thức thực hiện:

- Nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh (Số 01 Lê Lai, P. Vĩnh Ninh, TP. Huế).

- Nộp qua dịch vụ bưu chính công ích.

- Nộp trực tuyến qua Cổng DVC tỉnh Thừa Thiên Huế hoặc Cổng DVC quốc gia.

2.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

1. Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư 02/2018/TT-BYT;
2. Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự của cơ sở bán lẻ thuốc (nếu có thay đổi);
3. Báo cáo tóm tắt về hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liền trước (không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Sở Y tế) đến ngày đánh giá định kỳ.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

2.4. Thời hạn giải quyết: 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo hợp lệ.

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 đáp ứng GPP.

- Công bố tình trạng đáp ứng Thực hành tốt bán lẻ thuốc GPP trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế.

- Thông tin về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận GPP trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế (nếu có).

2.8. Lệ phí :

- Phí thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP: 1.000.000 VNĐ/cơ sở.

- Phí thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP đối với các cơ sở bán lẻ tại cơ sở các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000 VNĐ/cơ sở.

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

Phụ lục I: Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư 02/2018/TT-BYT.

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

*** Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược:**

- Việc đánh giá đủ Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự quy định tại Khoản 1 Điều này được thực hiện 03 năm một lần hoặc đột xuất theo

quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

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

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;
- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;
- Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;
- Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc;
- *Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (bãi bỏ khoản 5 Điều 9 Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018);*
- Thông tư số 277/2016/TT-BYT ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm;
- Quyết định 5359/QĐ-BYT ngày 12 tháng 11 năm 2019 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Dược Phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Bộ Y tế tại các Thông tư 02/2018/TT-BYT; 03/2018/TT-BY, 04/2018/TT-BYT, 011/2018/TT-BYT, 35/2018/TT-BYT và 36/2018/TT-BYT.

Mẫu số 01/GPP: Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì GPP**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

... .., ngày tháng năm 20

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐÁNH GIÁ ĐỊNH KỲ
VIỆC DUY TRÌ “THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC”****Kính gửi: Sở Y tế**

Tên cơ sở

Trực thuộc (nếu trực thuộc công ty, bệnh viện...)

Địa chỉ:

Điện thoại

Người phụ trách chuyên môn:

Chứng chỉ hành nghề dược số:

do Sở Y tế cấp ngày:

Đã được cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” số: Ngày cấp: đối với nhà thuốc/quầy thuốc/tủ thuốc với phạm vi

Nay, cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế đánh giá việc duy trì đáp “Thực hành tốt nhà thuốc” đối với nhà thuốc/quầy thuốc/tủ thuốc với phạm vi, không/có kèm theo đề nghị cấp giấy chứng nhận GPP.

Xin gửi kèm các tài liệu:

- 1) Tài liệu cập nhật về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự;
- 2) Báo cáo tóm tắt về hoạt động của cơ sở trong thời gian 3 năm.

LÃNH ĐẠO CƠ SỞ

3. Thủ tục: Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc

3.1. Trình tự thực hiện:

- **Bước 1:** Tháng 11 hằng năm, Sở Y tế công bố trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế kế hoạch đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GDP của cơ sở phân phối thuốc trong năm kế tiếp. Căn cứ vào kế hoạch đánh giá định kỳ do Sở Y tế công bố, cơ sở phân phối nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ về Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Hòa Bình trong thời gian tối thiểu 30 ngày, trước thời điểm đánh giá theo kế hoạch đã được Sở Y tế công bố.

a) Trường hợp cơ sở phân phối không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo thời hạn quy định tại khoản 3 Điều này, trong thời gian 10 ngày, kể từ ngày đến hạn nộp hồ sơ theo quy định tại Khoản 3 Điều này, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở phân phối báo cáo giải trình về việc chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ.

b) Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở phân phối báo cáo giải trình lý do chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, nếu cơ sở phân phối không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo quy định thì Sở Y tế tổ chức đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra việc duy trì đáp ứng GDP để có căn cứ xử lý tiếp theo.

- **Bước 2:** Sau khi nhận hồ sơ, Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Thừa Thiên Huế trả cho cơ sở đề nghị đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế thực hiện theo bước 4.

b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

- **Bước 3:** Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Thừa Thiên Huế trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung.

a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế thực hiện theo bước 4.

- **Bước 4:** Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở phân phối thuốc về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối thuốc và lập biên bản đánh giá.

- **Bước 5:**

a) Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP 96 ở mức độ 1 theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 7 Thông tư 03/2018/TT-BYT, trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế thực hiện cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GDP theo Mẫu số 06 Phụ lục IV kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT.

b) Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 7 Thông tư 03/2018/TT-BYT.

- Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở phân phối tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại, gửi báo cáo khắc phục về Sở Y tế;

- Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu, cơ sở phân phối phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản báo cáo kèm theo bằng chứng (hồ sơ, tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá;

- Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, sửa chữa tồn tại kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở phân phối và kết luận về tình trạng đáp ứng GDP của cơ sở phân phối như sau:

+ Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối đã đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GDP;

+ Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối chưa đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế có văn bản yêu cầu nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung. Thời hạn gia hạn để tiếp tục khắc phục, sửa chữa và báo cáo là 45 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu.

- Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế mà cơ sở phân phối không có báo cáo khắc phục hoặc sau khi khắc phục theo quy định tại điểm c Khoản này mà kết quả khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu, Sở

Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GDP và tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, Sở Y tế thực hiện một hoặc các biện pháp theo quy định tại điểm a và điểm b khoản 3 Điều này.

c) Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều 7 Thông tư 03/2018/TT-BYT, trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc đánh giá tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở đánh giá nguy cơ tồn tại được phát hiện đối với chất lượng thuốc, an toàn của người sử dụng, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GDP và tùy theo tính chất, mức độ vi phạm Sở Y tế thực hiện một hoặc các biện pháp sau đây:

- Xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;

- Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp và Giấy chứng nhận GDP (nếu có) theo quy định tại Điều 40 của Luật dược.

- Trường hợp cơ sở phân phối không đáp ứng một hoặc một số phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp, Sở Y tế tiến hành thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp để loại bỏ phạm vi kinh doanh không đáp ứng và thu hồi Giấy chứng nhận GDP (nếu có) theo quy định tại Điều 40 của Luật dược và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với phạm vi kinh doanh mà cơ sở phân phối đáp ứng.

- **Bước 6:** Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cơ sở phân phối được đánh giá duy trì đáp ứng GDP hoặc từ ngày ban hành quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp do cơ sở phân phối không duy trì đáp ứng GDP, Sở Y tế cập nhật tình trạng duy trì đáp ứng GDP trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế theo nội dung quy định tại khoản 4 Điều 8 Thông tư 03/2018/TT-BYT đối với cơ sở phân phối đáp ứng GDP hoặc thông tin về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy chứng nhận GDP (nếu có) đã cấp đối với cơ sở phân phối không duy trì đáp ứng GDP.

* **Thời gian tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả:** Các ngày làm việc trong tuần từ thứ 2 đến thứ 6 và sáng thứ 7 (trừ các ngày Lễ, ngày nghỉ theo quy định)

- Buổi sáng: Từ 8 giờ 00 đến 11 giờ 00.

- Buổi chiều: từ 13 giờ 30 đến 16 giờ 30.

3.2 Cách thức thực hiện:

- Nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh (Số 01 Lê Lai, P. Vĩnh Ninh, TP. Huế).

- Nộp qua dịch vụ bưu chính công ích.
- Nộp trực tuyến qua Cổng DVC tỉnh Thừa Thiên Huế hoặc Cổng DVC quốc gia.

3.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

a) Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GDP theo Mẫu số 01 tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT;

b) Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở phân phối (nếu có thay đổi);

c) Báo cáo tóm tắt về hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liền trước (không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Sở Y tế) đến ngày đề nghị đánh giá định kỳ.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

3.4. Thời hạn giải quyết: 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo hợp lệ.

3.5. Đối tượng 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:

- Giấy chứng nhận đáp ứng GDP.
- Công bố tình trạng đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc GDP trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế.
- Thông tin về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận GDP trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế (nếu có).

3.8. Lệ phí :

- Phí thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP: 4.000.000 VNĐ/cơ sở.

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

Phụ lục I: Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GDP theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT.

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

* **Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược**

- Việc đánh giá đủ Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự quy định tại Khoản 1 Điều này được thực hiện 03 năm một lần hoặc đột xuất theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

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

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;
- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;
- Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;
- Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- *Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (bãi bỏ khoản 5 Điều 9 Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018);*
- Thông tư số 277/2016/TT-BYT ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm;
- Quyết định 5359/QĐ-BYT ngày 12 tháng 11 năm 2019 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Dược Phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Bộ Y tế tại các Thông tư 02/2018/TT-BYT, 03/2018/TT-BY, 04/2018/TT-BYT, 011/2018/TT-BYT, 35/2018/TT-BYT và 36/2018/TT-BYT.

Mẫu số 01/GDP: Đơn đăng ký đánh giá duy trì đáp ứng GDP

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
TÊN CƠ SỞ **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:/.....

....., ngày..... tháng năm 20.....

**ĐƠN ĐĂNG KÝ ĐÁNH GIÁ VIỆC DUY TRÌ ĐÁP ỨNG “THỰC HÀNH
TỐT PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC”**

Kính gửi: Sở Y tế.....

Tên cơ sở:

Địa chỉ kho:

Điện thoại: Fax: Email:

Người liên hệ: Chức danh:

Điện thoại: Email:

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số:....., ngày cấp:..... với loại hình và phạm vi kinh doanh (hoặc Đã được cấp Giấy chứng nhận GDP số:....., ngày cấp:.....: với phạm vi chứng nhận):

Thực hiện Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt yêu cầu; cơ sở chúng tôi xin đề nghị với Sở Y tế được tái đánh giá việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn GDP (và cấp Giấy chứng nhận GDP - trường hợp cơ sở có yêu cầu) đối với phạm vi quy định trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (hoặc đối với phạm vi trong quy định về chức năng nhiệm vụ - trường hợp cơ sở không vì mục đích thương mại) của chúng tôi.

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

1. Bản cập nhật Hồ sơ tổng thể của cơ sở;
2. Báo cáo tóm tắt hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở trong 03 năm gần đây.

Giám đốc cơ sở

4. Thủ tục: Công bố đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.

4.1. Trình tự thực hiện:

- **Bước 1:** Trước khi thực hiện quan trắc môi trường lao động, người đứng đầu tổ chức thực hiện quan trắc môi trường lao động (đối với các tổ chức thuộc quản lý của tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương) gửi Sở Y tế nơi tổ chức đặt trụ sở hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện quan trắc môi trường lao động theo quy định.

- **Bước 2:** Khi tiếp nhận hồ sơ đầy đủ, Sở Y tế cấp cho tổ chức đề nghị công bố đủ điều kiện phiếu tiếp nhận hồ sơ.

- **Bước 3:** Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định, Sở Y tế tiến hành rà soát hồ sơ và công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế.

* Trường hợp tổ chức quan trắc môi trường lao động không đảm bảo điều kiện công bố, Sở Y tế trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

* **Thời gian tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả:** Các ngày làm việc trong tuần từ thứ 2 đến thứ 6 và sáng thứ 7 (trừ các ngày Lễ, ngày nghỉ theo quy định)

- Buổi sáng: Từ 8 giờ 00 đến 11 giờ 00.

- Buổi chiều: từ 13 giờ 30 đến 16 giờ 30.

4.2 Cách thức thực hiện:

- Nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh (Số 01 Lê Lai, P. Vĩnh Ninh, TP. Huế).

- Nộp qua dịch vụ bưu chính công ích.

- Nộp trực tuyến qua Cổng DVC tỉnh Thừa Thiên Huế hoặc Cổng DVC quốc gia.

4.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

1. Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ;

2. Hồ sơ công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ.

3. Trường hợp tổ chức nộp hồ sơ trực tuyến, hồ sơ công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động trực tuyến được quy định như sau:

- Bảo đảm hồ sơ và nội dung giấy tờ như hồ sơ bằng bản giấy và được chuyển sang dạng văn bản điện tử. Tên văn bản điện tử phải được đặt tương ứng với tên loại giấy tờ trong hồ sơ bằng bản giấy;

- Thông tin văn bản đề nghị công bố, hồ sơ công bố phải đầy đủ và chính xác theo thông tin văn bản điện tử;

- Tổ chức đề nghị công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động trực tuyến phải thực hiện lưu giữ hồ sơ bằng bản giấy.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ .

4.4. Thời hạn giải quyết: 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo hợp lệ.

4.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

Tổ chức thực hiện quan trắc môi trường lao động thuộc quản lý của các tỉnh/thành phố trực thuộc trung ương.

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

4.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức được Sở Y tế công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế.

4.8. Phí, Lệ phí: Không có

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

Mẫu số 01: Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động;

Mẫu số 02: Hồ sơ công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động.

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

Tổ chức hoạt động quan trắc môi trường lao động bảo đảm điều kiện sau đây: (Nội dung này được sửa đổi tại Nghị định số 140/2018/NĐ-CP ngày 08/10/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung các Nghị định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh và thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội)

1. Đơn vị sự nghiệp hoặc doanh nghiệp cung ứng dịch vụ quan trắc môi trường lao động.

2. Có đủ nhân lực thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động như sau:

a) Người trực tiếp phụ trách quan trắc môi trường lao động có trình độ như sau:

- Trình độ từ đại học trở lên thuộc lĩnh vực y tế, môi trường, hóa sinh;
- Có tối thiểu 02 năm kinh nghiệm trong lĩnh vực quan trắc môi trường lao động hoặc 03 năm kinh nghiệm trong lĩnh vực y học dự phòng;
- Có chứng chỉ đào tạo về quan trắc môi trường lao động.

b) Có ít nhất 05 người làm việc theo hợp đồng có thời hạn từ 12 tháng trở lên hoặc hợp đồng không xác định thời hạn có trình độ như sau:

- Trình độ chuyên môn từ trung cấp trở lên thuộc các lĩnh vực y tế, môi trường, hóa sinh;
- Có chứng chỉ đào tạo về quan trắc môi trường lao động.

3. Có cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ, hóa chất và năng lực bảo đảm yêu cầu tối thiểu như sau:

a) Quan trắc yếu tố có hại trong môi trường lao động

Đảm bảo thực hiện được tối thiểu 70% yếu tố sau đây:

- Đo, thử nghiệm, phân tích tại hiện trường và trong phòng thí nghiệm các yếu tố vi khí hậu, bao gồm: nhiệt độ, độ ẩm, tốc độ gió và bức xạ nhiệt;

- Đo, thử nghiệm, phân tích tại hiện trường và trong phòng thí nghiệm yếu tố vật lý, bao gồm: ánh sáng, tiếng ồn, rung theo giải tần, phóng xạ, điện từ trường, bức xạ tử ngoại;

- Đánh giá yếu tố tiếp xúc nghề nghiệp, bao gồm: yếu tố vi sinh vật, gây dị ứng, mẫn cảm, dung môi;

- Đánh giá gánh nặng lao động và một số chỉ tiêu tâm sinh lý lao động Ec-gô-nô-my: Đánh giá gánh nặng lao động thể lực; đánh giá căng thẳng thần kinh tâm lý; đánh giá Ec-gô-nô-my vị trí lao động;

- Lấy mẫu, bảo quản, đo, thử nghiệm tại hiện trường và phân tích trong phòng thí nghiệm của bụi hạt, phân tích hàm lượng silic trong bụi, bụi kim loại, bụi than, bụi talc, bụi bông và bụi amiăng;

- Lấy mẫu, bảo quản, đo, thử nghiệm tại hiện trường và phân tích trong phòng thí nghiệm của các yếu tố hóa học tối thiểu bao gồm NOx, SOx, CO, CO2, dung môi hữu cơ (benzen và đồng đẳng - toluen, xylene), thủy ngân, asen, TNT, nicotin, hóa chất trừ sâu."

b) Có kế hoạch và quy trình bảo quản, sử dụng an toàn, bảo dưỡng và kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị theo quy định của cơ quan nhà nước có thẩm

quyền hoặc quy định của nhà sản xuất nếu cơ quan nhà nước có thẩm quyền không quy định;

c) Có quy trình sử dụng, vận hành thiết bị lấy và bảo quản mẫu, đo, thử nghiệm và phân tích môi trường lao động;

d) Có trụ sở làm việc, đủ diện tích để bảo đảm chất lượng công tác quan trắc môi trường lao động, điều kiện phòng thí nghiệm phải đạt yêu cầu về chất lượng trong bảo quản, xử lý, phân tích mẫu;

đ) Trang bị đầy đủ phương tiện bảo vệ cá nhân khi thực hiện quan trắc môi trường lao động;

e) Có biện pháp bảo đảm vệ sinh công nghiệp, an toàn phòng cháy, chữa cháy, an toàn sinh học, an toàn hóa học và tuân thủ nghiêm ngặt việc thu gom, vận chuyển bảo quản và xử lý chất thải theo đúng quy định của pháp luật.

4.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật an toàn, vệ sinh lao động ngày 25 tháng 6 năm 2015.

- Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật an toàn, vệ sinh lao động về hoạt động kiểm định kỹ thuật an toàn lao động, huấn luyện an toàn, vệ sinh lao động và quan trắc môi trường lao động.

- Nghị định 140/2018/NĐ-CP ngày 08 tháng 10 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung các Nghị định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh và thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội.

TÊN TỔ CHỨC CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: .../.....

..., ngày ... tháng ... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động

Kính gửi: Sở Y tế

Căn cứ Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định hoạt động kiểm định kỹ thuật an toàn lao động, huấn luyện an toàn, vệ sinh lao động và quan trắc môi trường lao động,

1. Tên tổ chức:..... (Ghi chữ in hoa).....

2. Người đại diện:..... Chức vụ:.....

3. Địa chỉ:

4. Số điện thoại:..... số fax:.....

Địa chỉ E_mail:..... Web-site:

5. Lĩnh vực đề nghị được công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động:

5.1. Yếu tố vi khí hậu:

- Nhiệt độ:

- Độ ẩm:

- Tốc độ gió:

- Bức xạ nhiệt:

5.2. Yếu tố vật lý:

- Ánh sáng:

- Tiếng ồn theo dải tần

- Rung chuyển theo dải tần

- Vận tốc rung đứng hoặc ngang

- Phóng xạ

- Điện từ trường tần số công nghiệp

- Điện từ trường tần số cao

- Bức xạ tử ngoại

- Các yếu tố vật lý khác (ghi rõ):.....

5.3. Yếu tố bụi các loại:

- Bụi toàn phần:

- Bụi hô hấp:

- Bụi thông thường:

- Bụi silic: phân tích hàm lượng silic tự do

- Bụi amiăng:

- Bụi kim loại (chì, mangan, cadimi, ... đề nghị ghi rõ)

- Bụi than:

- Bụi talc:

- Bụi bông:

- Các loại bụi khác (ghi rõ):.....

5.4. Yếu tố hơi khí độc (Liệt kê ghi rõ theo các yếu tố có giới hạn cho phép theo quy chuẩn vệ sinh lao động) như:

- Thủy ngân:

- Asen:

- Oxit cac bon:

- Benzen và các hợp chất (Toluene, Xylene):

- TNT:

- Nicotin:

- Hóa chất trừ sâu:

- Các hóa chất khác (Ghi rõ):.....

5.5. Yếu tố tâm sinh lý và ec-gô-nô-my

- Đánh giá gánh nặng thần kinh tâm lý:

- Đánh giá ec-gô-nô-my:

5.6. Đánh giá yếu tố tiếp xúc nghề nghiệp

- Yếu tố vi sinh vật

- Yếu tố gây dị ứng, mẫn cảm

- Dung môi

- Yếu tố gây ung thu

5.7. Các yếu tố khác (Liệt kê rõ)

-

-

-

Hồ sơ công bố năng lực theo quy định được gửi kèm theo.

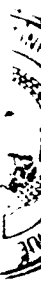
Tổ chức cam kết toàn bộ các nội dung đã công bố đủ điều kiện trên đây là hoàn toàn đúng sự thật.

Nơi nhận:

- Như kính gửi;
- Cục QLMTYT, Bộ Y tế;

LÃNH ĐẠO TỔ CHỨC ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



TÊN TỔ CHỨC CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: .../....

..., ngày ... tháng ... năm 20....

**HỒ SƠ CÔNG BỐ ĐỦ ĐIỀU KIỆN QUAN TRẮC
MÔI TRƯỜNG LAO ĐỘNG**

A. THÔNG TIN CHUNG

I. Tên tổ chức đề nghị công bố: *(Ghi chữ in đậm)*

Địa chỉ:.....

Số điện thoại:số Fax:.....

Địa chỉ Email Website

II. Cơ quan chủ quản:

Địa chỉ:.....

Số điện thoại:số Fax:.....

Địa chỉ Email Website

III. Lãnh đạo tổ chức:

Địa chỉ:.....

Số điện thoại:số Fax:.....

Địa chỉ Email:

IV. Người liên lạc:.....

Địa chỉ:

Số điện thoại:số Fax:.....

Địa chỉ Email:

(Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Quyết định của cấp có thẩm quyền quy định chức năng, nhiệm vụ của tổ chức hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh; trường hợp là doanh nghiệp nước ngoài phải có Quyết định thành lập văn phòng đại diện, chi nhánh tại Việt Nam gửi kèm theo).

B. THÔNG TIN VỀ NĂNG LỰC

1. Điều kiện về trụ sở, cơ sở vật chất, diện tích làm việc

- Trụ sở làm việc: Có Không

- Tổng diện tích: m²;
 - + Khu vực hành chính và tiếp nhận mẫu m²;
 - + Phòng xét nghiệm bụi và các yếu tố vật lý m²;
 - + Phòng xét nghiệm hóa học và sinh hóa m²;
 - + Phòng xét nghiệm các yếu tố vi sinh: m²;
 - + Phòng thí nghiệm tâm sinh lý và ec-gô-nô-my m²;
 - + Phòng bảo quản thiết bị quan trắc môi trường lao độngm²;
- (Kèm theo sơ đồ vị trí địa lý và sơ đồ bố trí trang thiết bị của phòng xét nghiệm).

2. Cán bộ thực hiện quan trắc môi trường lao động

- Danh sách cán bộ thực hiện quan trắc môi trường lao động:

| Họ và tên | Năm sinh | Giới tính | Chức vụ (trong tổ chức) | Trình độ chuyên ngành | Số năm công tác trong ngành |
|-----------|----------|-----------|----------------------------|--------------------------|--------------------------------|
| | | | | | |
| | | | | | |

(Bản sao có chứng thực các văn bằng, chứng chỉ và hợp đồng lao động hoặc quyết định tuyển dụng kèm theo).

3. Danh mục thiết bị (hiện có)

| TT | Tên thiết bị | Đặc tính kỹ thuật | Mã hiệu | Hãng/nước sản xuất | Ngày nhận | Ngày sử dụng | Tần suất hiệu | Nơi hiệu chuẩn |
|----|--------------|-------------------|---------|--------------------|-----------|--------------|---------------|----------------|
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

- Điều kiện phòng bảo quản thiết bị:

+ Nhiệt độ: °C± °C

+ Độ ẩm: %± %

- + Điều kiện khác:

4. Thông số và các phương pháp đo, phân tích tại hiện trường

| TT | Tên thông số | Tên/số hiệu phương pháp sử dụng | Dải đo |
|----|--------------|---------------------------------|--------|
| | | | |
| | | | |

5. Thông số và các phương pháp phân tích trong phòng xét nghiệm

| TT | Tên thông số | Loại mẫu | Tên/số hiệu phương pháp sử dụng | Giới hạn phát hiện/Phạm vi đo | Độ không đảm bảo đo |
|----|--------------|----------|---------------------------------|-------------------------------|---------------------|
| | | | | | |
| | | | | | |

6. Các tài liệu kèm theo

- Sổ tay chất lượng
- Phương pháp quan trắc, phân tích tại hiện trường/hiệu chuẩn
- Các tài liệu liên quan khác: *(đề nghị liệt kê)*
- Hợp đồng hỗ trợ kỹ thuật với đơn vị, tổ chức đã thực hiện công bố đủ năng lực thực hiện quan trắc môi trường lao động.

(Trường hợp cơ sở chỉ thực hiện được việc lấy mẫu, bảo quản, đo, thử nghiệm tại hiện trường và phân tích trong phòng thí nghiệm của 70% các yếu tố quy định tại Điểm a Khoản 3 Điều 33 Nghị định này phải có thêm Hợp đồng hỗ trợ kỹ thuật với đơn vị, tổ chức đã thực hiện công bố đủ năng lực thực hiện quan trắc môi trường lao động để đảm bảo thực hiện được đầy đủ và có chất lượng các yếu tố cần quan trắc trong môi trường lao động).

7. Phòng xét nghiệm đã được chứng nhận/công nhận trước đây

Có Chưa

(Nếu có, đề nghị photo bản sao có chứng thực các chứng nhận kèm theo)

LÃNH ĐẠO TỔ CHỨC ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)