

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính và phê duyệt Quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính lĩnh vực y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế và các đơn vị trực thuộc ngành Y tế

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH ĐỒNG THÁP

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19 tháng 6 năm 2015, Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 22 tháng 11 năm 2019;

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

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

Căn cứ Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính;

Theo 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 và phê duyệt Quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính lĩnh vực y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế và các đơn vị trực thuộc ngành Y tế cụ thể:

1. Thủ tục hành chính mới ban hành: 03;
2. Thủ tục hành chính thay thế: 03;
3. Thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung: 44;
4. Thủ tục hành chính giữ nguyên: 59.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Bãi bỏ Quyết định số 1487/QĐ-UBND-HC ngày 29/9/2021 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Đồng Tháp về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính và phê duyệt Quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế, Ủy ban nhân dân cấp huyện trên địa bàn tỉnh Đồng Tháp; Quyết định số 2000/QĐ-UBND-HC ngày 31/12/2021 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Đồng Tháp về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính và phê duyệt Quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực trang thiết bị y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế trên địa bàn tỉnh Đồng Tháp.

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

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Cục KS TTHC, Văn phòng Chính phủ;
- TT/TU;
- TT/HĐND Tỉnh;
- Các PCT/UBND Tỉnh;
- Trung tâm Hành chính công Tỉnh;
- Công TTĐT tỉnh;
- Lưu: VT, KSTTHC (H).

CHỦ TỊCH



Phạm Thiện Nghĩa

PHẦN I
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ
(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND-HC ngày tháng 9 năm 2023
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Đồng Tháp)

1. LĨNH VỰC DƯỢC

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

| TT | Mã số hồ sơ TTHC | Tên thủ tục hành chính | Thời hạn giải quyết | Địa điểm thực hiện | Phí, lệ phí | Tên VBQPPL quy định nội dung TTHC | Cách thức thực hiện | | Số trang |
|----|------------------|---|---------------------|--|--------------|---|---|--------------------------------|----------|
| | | | | | | | Nộp hồ sơ | Trả hồ sơ | |
| 01 | 1.004604 | Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược nhưng Chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật dược) theo hình thức xét hồ sơ | 15 ngày làm việc | Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả thuộc Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công | 500.000 đồng | - Điều 3, Điều 6, Mục 1, Chương II, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. - Khoản 1, Điều 4; Khoản 2, Khoản 5, Điều 5, Chương II, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 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 | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI - Hoặc qua DVC trực tuyến | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI | |
| 02 | 1.004596 | Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ | 05 ngày làm việc | Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả thuộc Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công | 500.000 đồng | - Điều 5, Điều 6, Mục 1, Chương II, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. - Khoản 4,5, Điều 5, Chương II, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ | - Trực tiếp - Hoặc qua BCC - Hoặc qua | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI | |

| | | | | | | | | | |
|----|----------|--|--|--|--|--|---|--------------------------------|--|
| | | | | | | 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. | DVC trực tuyến | | |
| 03 | 1.002399 | Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | - 20 ngày làm việc, đối với trường hợp không phải đi đánh giá cơ sở; - 30 ngày làm việc, đối với trường hợp phải đi đánh giá cơ sở. | Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả thuộc Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công | 1. Đối với trường hợp không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: <i>Không</i> 2. Đối với trường hợp tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược - Phí theo | - Điều 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 51, Mục 4, Chương III, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. - Khoản 17, 18, 19, Điều 4; từ khoản 15 đến khoản 32, Điều 5, Chương II, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 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 | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI - Hoặc qua DVC trực tuyến | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI | |

| | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | <p><i>quy định của thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện thực hành tốt</i></p> <p>- Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề đối với cơ sở kinh doanh dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: 750.000 đồng/cơ sở</p> | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

| | | | | | | | | | |
|----|----------|---|---|--|-------|--|---|--------------------------------|--|
| 04 | 1.004576 | Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền) | - 15 ngày làm việc, đối với trường hợp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị mất, hư hỏng. - 07 ngày làm việc, đối với trường hợp cấp lại do lỗi của cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công | Không | - Điều 31, 32, 34, Mục 1, Chương III, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. - Khoản 13, 14, Điều 4; Khoản 10, 11, 13, Điều 5, Chương II, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 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 | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI - Hoặc qua DVC trực tuyến | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI | |
| 05 | 1.004532 | Cho phép hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc thuộc | 20 ngày làm việc | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Sở Y tế tại Trung tâm Hành | Không | - Điều 48, Mục 4, Chương III, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. - Khoản 26, 27, 28, 29, 30, Điều 5, Chương II, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 của Chính phủ. | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI - Hoặc qua | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI | |

| | | | | | | | | | |
|----|----------|--|--|--|----------------|---|---|--------------------------------|--|
| | | thẩm quyền Sở Y tế | | chính công | | | DVC trực tuyến | | |
| 06 | 1.002952 | Thủ tục đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP). | - 25 ngày làm việc - 35 ngày làm việc (trường hợp khắc phục Biên bản) | | 1.000.000 đồng | - Điều 9, 10, 11, 12, Chương IV 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 | | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI | |
| 07 | 1.002292 | Thủ tục đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc | 30 ngày làm việc | | 4.000.000 đồng | - Điều 9, 10, 11, 12, Chương IV, 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 | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI - Hoặc qua DVC trực tuyến | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI | |
| 08 | 1.004604 | Cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ trong trường hợp CCHND bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp CCHND | 05 ngày làm việc | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công | Không | - Điều 4, Điều 6, Mục 1, Chương II, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. - Khoản 2, Điều 4; Khoản 3, Khoản 5, Điều 5, Chương II, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 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 | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI Hoặc qua DVC trực tuyến | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI | |
| 09 | 1.004599 | Cấp lại Chứng chỉ | 05 ngày | - Bộ phận | 500.000 | - Điều 4, Điều 6, Mục 1, Chương II, | - Trực | - Trực | |

| | | | | | | | | | |
|----|----------|---|--|--|--|--|---|--------------------------------|--|
| | | hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất) | làm việc | tiếp nhận và trả kết quả thuộc Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công | đồng | Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. - Khoản 2, Điều 4; Khoản 3, Khoản 5, Điều 5, Chương II, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 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 | tiếp - Hoặc qua BCCI Hoặc qua DVC trực tuyến | tiếp - Hoặc qua BCCI | |
| 10 | 1.004593 | Cấp lần đầu và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp bị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền) | - 20 ngày làm việc (đối với trường hợp không phải đi đánh giá cơ sở); - 30 ngày làm việc (đối với trường hợp phải đi đánh giá cơ sở). | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công | <i>1. Đối với trường hợp không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: Không</i> <i>2. Đối với trường hợp tổ chức</i> | - Điều 31, 32, 33, Mục 1, Chương III, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. - Khoản 13, 14, Điều 4; Khoản 10, 11, 12, Điều 5, Chương II, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 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 | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI - Hoặc qua DVC trực tuyến | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI | |

| | | | | | | | | |
|--|--|--|--|---|--|--|--|--|
| | | | | <p><i>đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược</i></p> <p><i>- Phí theo quy định của thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện thực hành tốt</i></p> <p><i>- Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề đối với cơ sở kinh doanh dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền:</i></p> | | | | |
|--|--|--|--|---|--|--|--|--|

| | | | | | | | | | |
|----|----------|--|--|--|---|--|---|--------------------------------|--|
| | | | | | 750.000 đồng/cơ sở | | | | |
| 11 | 1.004585 | Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở thay đổi loại hình kinh doanh dược hoặc thay đổi phạm vi kinh doanh dược có làm thay đổi Điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền) | - 20 ngày làm việc (đối với trường hợp không phải đi đánh giá cơ sở); - 30 ngày làm việc (đối với trường hợp phải đi đánh giá cơ sở). | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công | 1. Đối với trường hợp không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: Không 2. Đối với trường hợp tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện | - Điều 31, 32, 33, Mục 1, Chương III, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. - Khoản 13, 14, Điều 4; Khoản 10, 11, 12, Điều 5, Chương II, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 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 | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI - Hoặc qua DVC trực tuyến | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI | |

| | | | | | | | | | |
|----|----------|--|------------------|--|---|---|--------------------------------|--------------------------------|--|
| | | | | | <p><i>kinh doanh dược</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Phí theo quy định của thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện thực hành tốt - Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề đối với cơ sở kinh doanh dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: 750.000 đồng/cơ sở | | | | |
| 12 | 1.004571 | Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | 15 ngày làm việc | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Sở Y tế | Không | - Điều 53, Điều 54, Mục 4, Chương III, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI | |

| | | | | | | | | | |
|----|----------|--|------------------|--|-------|--|---|--------------------------------|--|
| | | (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền) | | tại Trung tâm Hành chính công | | - Khoản 22, Điều 4, Khoản 33, 34, Điều 5, Chương II, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 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. | - Hoặc qua DVC trực tuyến | | |
| 13 | 1.004529 | Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | 30 ngày làm việc | | Không | | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI - Hoặc qua DVC trực tuyến | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI | |
| 14 | 1.004449 | Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân xuất cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân xuất cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh và không phải là nguyên liệu | 07 ngày làm việc | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công | Không | - Điều 60, Mục 1, Chương IV, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. - Khoản 25, Điều 4, Chương II, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 của Chính phủ. | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI Hoặc qua DVC trực tuyến | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI | |

| | | | | | | | | | |
|----|----------|---|------------------|--|----------------------|--|---|--------------------------------|--|
| | | làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt | | | | | | | |
| 15 | 1.004087 | Cấp phép nhập khẩu thuốc thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân nhập cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân nhập cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh | 07 ngày làm việc | | Không | - Điều 75, Mục 2, Chương IV, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. | | | |
| 16 | 1.003963 | Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc | 10 ngày làm việc | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công | 1.600.000 đồng/hồ sơ | - Điều 105, 108, 111, 112, 113, Mục 1, Chương VII, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. - Khoản 57, 60, Điều 4; Khoản 54, 57, 58, 59, Điều 5, Chương II, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 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. | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI Hoặc qua DVC trực tuyến | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI | |
| 17 | 1.003613 | Kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước | 07 ngày làm việc | | 800.000 đồng/hồ sơ | - Điều 130 đến 134, Mục 1, Chương VIII, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|----------|---|------------------|--|----------------------|--|---|--------------------------------|--|
| | | | | | | định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. - Khoản 68, 69, 70, Điều 4; Khoản 67 đến 75, Điều 5, Chương II, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 của Chính phủ. | | | |
| 18 | 1.003001 | Thủ tục đăng ký kiểm tra đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP). | 30 ngày làm việc | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công | 1.000.000 đồng/cơ sở | - Điều 32, Mục 1, Chương III, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ. - Điều 5 đến Điều 8, Chương III, Thông tư số 02/2018//TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế. | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI - Hoặc qua DVC trực tuyến | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI | |
| 19 | 1.002258 | Thủ tục đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GDP). | 30 ngày làm việc | | 4.000.000 đồng/cơ sở | - Điều 5 đến Điều 8, Chương III, 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. | | | |
| 20 | | Thủ tục đề nghị mua nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế. | 30 ngày làm việc | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công | Không | - Điều 53, Điều 54, Mục 4, Chương III Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI - Hoặc qua DVC trực tuyến | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI | |
| 21 | 1.004459 | Thủ tục đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều | 07 ngày làm việc | | Không | - Điều 55, Mục 4, Chương III Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|----------|---|------------------|--|-------|--|---|--------------------------------|--|
| | | kiện kinh doanh được với phạm vi bán lẻ thuốc. | | | | Luật dược. | | | |
| 22 | 1.004516 | Thủ tục đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được với phạm vi bán lẻ thuốc. | 30 ngày làm việc | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công | Không | - Điều 55, Mục 4, Chương III Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI - Hoặc qua DVC trực tuyến | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI | |

2. LĨNH VỰC MỸ PHẨM

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

| TT | Mã số hồ sơ TTHC | Tên thủ tục hành chính | Thời hạn giải quyết | Địa điểm thực hiện | Phí, lệ phí | Tên VBQPPL quy định nội dung TTHC | Cách thức thực hiện | | Số trang |
|----|------------------|---|--|---|----------------|---|---|--------------------------------|----------|
| | | | | | | | Nộp hồ sơ | Trả hồ sơ | |
| 01 | 1.002600 | Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước | - 03 ngày làm việc (được cấp số tiếp nhận) - 05 ngày làm việc (chưa được cấp số TN) | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Sở Y tế tại Trung tâm KSTTHC và PV HCC | 500.000 đồng | Điều 3 đến Điều 10, Chương II, Thông tư 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế. Khoản 2, Điều 2, Chương VI, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ. | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI - Hoặc qua DVC trực tuyến | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI | |
| 02 | 1.003055 | Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất | 30 ngày làm việc | Bộ phận tiếp nhận | 6.000.000 đồng | - Điều 5 đến Điều 9, Chương III, Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 | - Trực tiếp | - Trực tiếp | |

| | | | | | | | | | |
|----|----------|--|------------------|--|----------------------|--|---|--------------------------------|--|
| | | mỹ phẩm | | và trả kết quả thuộc Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công | | của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm; - Khoản 1, Điều 12, Chương IV, 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 | - Hoặc qua BCCI - Hoặc qua DVC trực tuyến | - Hoặc qua BCCI | |
| 03 | 1.003064 | Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm | 05 ngày làm việc | | Không | - Điều 5 đến Điều 8, Điều 10 Chương III, Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm; - Khoản 1, Điều 12, Chương IV, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ. | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI - Hoặc qua DVC trực tuyến | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI | |
| 04 | 1.003073 | Thủ tục Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm | 05 ngày làm việc | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công | Không | - Điều 11, Chương III, Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm; | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI - Hoặc qua DVC trực tuyến | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI | |
| 05 | 1.002483 | Thủ tục đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm. | 10 ngày làm việc | | 1.600.000 đồng/hồ sơ | Điều 20, Chương II, Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/05/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế. | - Hoặc qua BCCI - Hoặc qua DVC trực tuyến | - Hoặc qua BCCI | |

3. LĨNH VỰC CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN TRONG GIA DỤNG VÀ Y TẾ

a. Danh mục thủ tục hành chính giữ nguyên

| TT | Mã số hồ sơ TTHC | Tên thủ tục hành chính | Thời hạn giải quyết | Địa điểm thực hiện | Phí, lệ phí | Tên VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung | Cách thức thực hiện | | Số trang |
|----|------------------|--|---|--|--------------------|--|---|--------------------------------|----------|
| | | | | | | | Nộp hồ sơ | Trả hồ sơ | |
| 01 | 1.002944 | Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế | Trong ngày tiếp nhận hồ sơ đầy đủ hợp lệ. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công | 300.000 đồng/hồ sơ | - Điều 8, Chương II, Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; - Nghị định số 155/208/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; | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI - Hoặc qua DVC trực tuyến | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI | |
| 02 | 1.002467 | Công bố cơ sở đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn trong lĩnh vực gia dụng và y tế bằng chế phẩm | Trong ngày tiếp nhận hồ sơ đầy đủ hợp lệ. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công | 300.000 đồng/hồ sơ | - Điều 40, 41, 42, 43, Chương V, Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; - Nghị định số 155/208/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; | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI - Hoặc qua DVC trực tuyến | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI | |

4. LĨNH VỰC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

a. Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành

| TT | Mã số hồ sơ TTHC | Tên thủ tục hành chính | Thời hạn giải quyết | Địa điểm thực hiện | Phí, lệ phí | Tên VBQPPL quy định nội dung TTHC | Cách thức thực hiện | | Số trang |
|----|------------------|---|---|--|-------------|--|--|---|----------|
| | | | | | | | Nộp hồ sơ | Trả hồ sơ | |
| 01 | 1.006422 | Cấp mới Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm kháng định các trường hợp HIV dương tính thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | 40 ngày, kể từ khi nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ | Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả thuộc Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công | Không có | <p>- Khoản 9, điều 1, Luật số 71/2020/QH14 ngày 16 tháng 11 năm 2020 của Quốc hội Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của luật phòng chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).</p> <p>- Điều 5, Điều 6, khoản 1 Điều 7, khoản 1 Điều 8, Điều 9, Nghị định 75/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV.</p> <p>- Khoản 1, khoản 2, khoản 3, khoản 4, Điều 17, Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ Sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.</p> <p>- Điều 2, khoản 2 Điều 3, Thông tư 04/2019/TT-BYT ngày 28/3/2019 của Bộ Y tế quy định việc phân cấp thẩm quyền, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm kháng định các trường hợp HIV dương tính và đình chỉ hoạt động xét nghiệm kháng định các trường hợp HIV dương tính.</p> | <p>- Trực tiếp</p> <p>- Hoặc qua BCCI</p> <p>- Hoặc qua DVC trực tuyến</p> | <p>- Trực tiếp</p> <p>- Hoặc qua BCCI</p> | |
| 02 | 1.006431 | Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét | 15 ngày, kể từ khi | Bộ phận Tiếp nhận | Không có | - Điều 11, Nghị định 75/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ | - Trực | - Trực | |

| | | | | | | | | | |
|----|----------|---|---|--|----------|---|---|--------------------------------|--|
| | | nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ | và trả kết quả thuộc Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công | | quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV. - Điều 2, Thông tư 04/2019/TT-BYT ngày 28/3/2019 của Bộ Y tế quy định việc phân cấp thẩm quyền, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính và đình chỉ hoạt động xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính. | tiếp - Hoặc qua BCCI - Hoặc qua DVC trực tuyến | tiếp - Hoặc qua BCCI | |
| 03 | 1.006425 | Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | 10 ngày, kể từ khi nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ | Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả thuộc Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công | Không có | - Khoản 2 Điều 8, Điều 10, Nghị định 75/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV. - Khoản 2 Điều 5, Thông tư 04/2019/TT-BYT ngày 28/3/2019 của Bộ Y tế quy định việc phân cấp thẩm quyền, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính và đình chỉ hoạt động xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính. | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI - Hoặc qua DVC trực tuyến | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI | |

b. Danh mục thủ tục hành chính giữ nguyên

| TT | Mã số hồ sơ TTHC | Tên thủ tục hành chính | Thời hạn giải quyết | Địa điểm thực hiện | Phí, lệ phí | Tên VBQPPL quy định nội dung TTHC | Cách thức thực hiện | | Số trang |
|----|------------------|---|---------------------|--|----------------|--|---------------------------|---------------------------|----------|
| | | | | | | | Nộp hồ sơ | Trả hồ sơ | |
| 01 | 2.000984 | Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ y tế thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | 45 ngày làm việc | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Sở Y tế tại | 4.300.000 đồng | Khoản 10, Điều 11, 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 | - Trực tiếp - Hoặc qua | - Trực tiếp - Hoặc qua | |

| | | | | | | | | | |
|----|----------|--|--|--|-----------------|---|---|--------------------------------|--|
| | | | | Trung tâm Hành chính công | | của Bộ Y tế. | BCCI | BCCI | |
| 02 | 2.000980 | Cấp giấy chứng nhận sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền thuộc thẩm quyền Sở Y tế | 60 ngày làm việc | | 2.500.000 đồng | Khoản 11, Điều 11, 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. | - Hoặc qua DVC trực tuyến | | |
| 03 | 2.000968 | Cấp lại giấy chứng nhận sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền thuộc thẩm quyền Sở Y tế | 60 ngày làm việc | | 2.500.000 đồng | Khoản 11, Điều 11, 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. | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI - Hoặc qua DVC trực tuyến | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI | |
| 04 | 1.003748 | Cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề | 30 ngày làm việc (180 ngày đối với t/h cần xác minh người được đào tạo ở nước ngoài hoặc có chứng chỉ hành nghề do nước ngoài cấp) | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công | 360.000 đồng | - Khoản 1, Điều 7, Nghị định 109/2016/ND-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về cấp Chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Khoản 1, Điều 10 và Khoản 2, Điều 11, 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 | - Trực tiếp; - Hoặc qua BCCI. - Hoặc qua DVC trực tuyến | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI | |
| 05 | 1.003848 | Cấp giấy phép hoạt động đối với bệnh viện thuộc Sở Y tế và áp | 60 ngày làm việc | | 10.500.000 đồng | - Điều 23, Điều 43, Nghị định 109/2016/ND-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về cấp Chứng chỉ | - Trực tiếp; | - Trực tiếp | |

| | | | | | | | | | |
|----|----------|---|------------------|--|----------------|--|---|--------------------------------|--|
| | | dụng đối với trường hợp khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập | | | | hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Khoản 5, Điều 11, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ. | - Hoặc qua BCCI. - Hoặc qua DVC trực tuyến | - Hoặc qua BCCI | |
| 06 | 1.003876 | Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám đa khoa | 45 ngày làm việc | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công | 5.700.000 đồng | - Điều 25, Điều 43, Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về cấp Chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Khoản 7, Điều 11, 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 | - Trực tiếp; - Hoặc qua BCCI. - Hoặc qua DVC trực tuyến | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI | |
| 07 | 1.003803 | Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám chuyên khoa | 45 ngày làm việc | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công | 4.300.000 đồng | - Điều 26, Điều 43, Nghị định 109/2016/ND-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về cấp Chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Khoản 8, Điều 11, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ. | - Trực tiếp; - Hoặc qua BCCI. - Hoặc qua DVC trực tuyến | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI | |
| 08 | 1.003774 | Cấp giấy phép hoạt động đối với Nhà hộ sinh | 45 ngày làm việc | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc | 5.700.000 đồng | - Điều 30, Điều 43, Nghị định 109/2016/ND-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về cấp Chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và | - Trực tiếp; - Hoặc qua | - Trực tiếp - Hoặc qua | |

| | | | | | | | | | |
|----|----------|---|---|--|---------------|--|---|--------------------------------|--|
| | | | | Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công | | cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Khoản 9, Điều 11, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ. | BCCI. - Hoặc qua DVC trực tuyến | BCCI | |
| 09 | 1.003720 | Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | 15 ngày làm việc | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công | Chưa quy định | - Điều 43, Điều 44, Nghị định 109/2016/ND-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về cấp Chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Khoản 3, Điều 11, 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 | - Trực tiếp; - Hoặc qua BCCI. - Hoặc qua DVC trực tuyến | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI | |
| 10 | 1.003709 | Cấp lần đầu chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam | 30 ngày làm việc (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) | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công | 360.000 đồng | Điều 5, 6, Nghị định 109/2016/ND-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về cấp Chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | - Trực tiếp; - Hoặc qua BCCI. - Hoặc qua DVC trực tuyến | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI | |
| 11 | 1.003773 | Cấp thay đổi phạm vi | 30 ngày | Bộ phận | 360.000 | Khoản 2, 3, Điều 7, Nghị định | - Trực | - Trực | |

| | | | | | | | | | |
|----|----------|--|---|--|--------------|--|---|--------------------------------|--|
| | | hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh | làm việc (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) | tiếp nhận và trả kết quả thuộc Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công | đồng | 109/2016/ND-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về cấp Chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | tiếp; - Hoặc qua BCCI. - Hoặc qua DVC trực tuyến | tiếp - Hoặc qua BCCI | |
| 12 | 1.003787 | Cấp điều chỉnh chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp đề nghị đề nghị thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh | | | 150.000 đồng | | | | |
| 13 | 1.003800 | Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bị mất hoặc hư hỏng chứng chỉ hành nghề hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại điểm a, b Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh | 30 ngày làm việc (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) | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công | 150.000 đồng | Khoản 1, Điều 8, Nghị định 109/2016/ND-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về cấp Chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | - Trực tiếp; - Hoặc qua BCCI. - Hoặc qua DVC trực tuyến | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI | |
| 14 | 1.003824 | Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy | 30 ngày làm việc (180 ngày đối với t/h cần xác | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Sở Y tế tại | 360.000 đồng | Khoản 2, Điều 8, Nghị định 109/2016/ND-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về cấp Chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở | - Trực tiếp; - Hoặc qua | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI | |

| | | | | | | | | | |
|----|----------|--|--|--|---|--|---|--------------------------------|--|
| | | định tại điểm c, d, đ, e và g Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh | minh người được đào tạo ở nước ngoài hoặc có chứng chỉ hành nghề do nước ngoài cấp) | Trung tâm Hành chính công | | khám bệnh, chữa bệnh | BCCI. - Hoặc qua DVC trực tuyến | | |
| 15 | 1.003746 | Cấp giấy phép hoạt động đối với trạm y tế cấp xã, trạm xá | 45 ngày làm việc | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công | 3.100.000 đồng | Điều 39, 43, Nghị định 109/2016/ND-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về cấp Chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | - Trực tiếp; - Hoặc qua BCCI. - Hoặc qua DVC trực tuyến | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI | |
| 16 | 1.003644 | Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm | 60 ngày làm việc đối với bệnh viện, 45 làm việc ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công | Bệnh viện: 10.500.000 đồng Phòng khám đa khoa, nhà hộ sinh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình (hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo nguyên | Điều 43, 44, Nghị định 109/2016/ND-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về cấp Chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | - Trực tiếp; - Hoặc qua BCCI. - Hoặc qua DVC trực tuyến | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI | |

| | | | | | | | | | |
|----|----------|---|--|--|---|--|---|--------------------------------|--|
| | | | | | lý y học gia đình): 5.700.000 đ Phòng khám chuyên khoa, Cơ sở dịch vụ y tế, Các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác: 4.300.000 đ Trạm y tế cấp xã, trạm xá và tương đương: 3.100.000 đ | | | | |
| 17 | 1.003628 | Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | 60 ngày làm việc đối với bệnh viện; | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công | 1.500.000 đồng | Điều 43, Nghị định 109/2016/ND-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về cấp Chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | - Trực tiếp; - Hoặc qua BCCI. - Hoặc qua DVC trực tuyến | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI | |
| 18 | 1.003547 | Cấp Điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động do thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | 45 ngày làm việc đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác | | Bệnh viện: 10.500.000đ Phòng khám đa khoa, nhà hộ sinh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình (hoặc cơ sở | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|----------|---|---|--|--|--|---|--------------------------------|--|
| | | | | | khám bệnh, chữa bệnh theo nguyên lý y học gia đình): 5.700.000đ Phòng khám chuyên khoa, Cơ sở dịch vụ y tế, Các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác: 4.300.000 đồng | | | | |
| 19 | 1.003531 | Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | 60 ngày làm việc đối với bệnh viện, 45 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công | 1.500.000 đồng | Điều 43, Nghị định 109/2016/ND-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về cấp Chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | - Trực tiếp; - Hoặc qua BCCI. - Hoặc qua DVC trực tuyến | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI | |
| 20 | 1.003516 | Cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị mất, hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi thuộc thẩm quyền của Sở Y tế do cấp không đúng thẩm | 60 ngày làm việc đối với bệnh viện, 45 ngày làm việc đối với các | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Sở Y tế tại Trung tâm Hành | 1.500.000 đồng | Điều 43, Nghị định 109/2016/ND-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về cấp Chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | - Trực tiếp; - Hoặc qua BCCI. - Hoặc | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI | |

| | | quyền | hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác | chính công | | | qua DVC trực tuyến | | |
|----|----------|---|---|--|-------|---|---|--------------------------------|--|
| 21 | 1.003580 | Công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II | 05 ngày làm việc | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công | Không | Điều 5, 6, Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm | - Trực tiếp; - Hoặc qua BCCI. - Hoặc qua DVC trực tuyến | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI | |
| 22 | 2.000655 | Công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng | 10 ngày làm việc | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công | Không | Điều 11, Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng | - Trực tiếp; - Hoặc qua BCCI. | - Trực tiếp | |
| 23 | 1.001386 | Hồ sơ xác định trường hợp được bồi thường do xảy ra tai biến trong tiêm chủng | 15 ngày làm việc | | Không | Điều 17, Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng | - Hoặc qua BCCI. - Hoặc qua DVC trực tuyến | - Hoặc qua BCCI | |
| 24 | 1.003993 | Công bố đủ điều kiện huấn luyện cấp chứng chỉ chứng nhận về y tế lao động đối với cơ sở y tế thuộc thẩm quyền Sở Y tế | 30 ngày làm việc | | Không | Điều 28, Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ. | - Trực tiếp; - Hoặc qua BCCI. | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI | |
| 25 | 1.003958 | Công bố đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao | 30 ngày làm việc | | Không | Điều 34, Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ. | - Hoặc qua DVC trực | | |

| | | | | | | | | | |
|----|----------|--|------------------|--|----------------|---|---|--------------------------------|--|
| | | động thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | | | | | tuyển | | |
| 26 | 1.001552 | Cấp Giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng quy định tại Khoản 1, Đ1 của Thông tư số 29/2015/TT-BYT | 35 ngày làm việc | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công | 2.500.000 đồng | Khoản 1 và Khoản 2, Điều 9, Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cấp, cấp lại Giấy chứng nhận là lương y | - Trực tiếp; - Hoặc qua BCCI. - Hoặc qua DVC trực tuyến | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI | |
| 27 | 1.001538 | Cấp Giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng quy định tại Khoản 4, Điều 1 của Thông tư số 29/2015/TT-BYT | 20 ngày làm việc | | 2.500.000 đồng | Khoản 1, 5, Điều 9, Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cấp, cấp lại Giấy chứng nhận là lương y | | | |
| 28 | 1.001532 | Cấp giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng quy định tại Khoản 5, Điều 1 của Thông tư số 29/2015/TT-BYT | 20 ngày làm việc | | 2.500.000 đồng | Khoản 1, 6, Điều 9, Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cấp, cấp lại Giấy chứng nhận là lương y | | | |
| 29 | 1.001398 | Cấp giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng quy định tại Khoản 6, Đ1 của Thông tư số 29/2015/TT-BYT | 20 ngày làm việc | | 2.500.000 đồng | Khoản 1, 7, Điều 9, Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cấp, cấp lại Giấy chứng nhận là lương y | | | |
| 30 | 1.001393 | Cấp lại Giấy chứng nhận là lương y thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | 07 ngày làm việc | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Sở Y tế tại Trung tâm | Không | Điều 14, 15, Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cấp, cấp lại Giấy chứng nhận là lương y | - Trực tiếp; - Hoặc qua BCCI. | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI | |
| 31 | 1.004471 | Công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện | 05 ngày làm việc | | Không | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|----------|--|------------------|--|-------|---|----------------------------------|--------------------------------|--|
| 32 | 1.004477 | Công bố lại đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện khi có thay đổi về tên, địa chỉ, về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự | 05 ngày làm việc | Hành chính công | Không | Điều 16, Nghị định 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 | - Hoặc qua DVC trực tuyến | | |
| 33 | 1.004471 | Công bố lại đối với cơ sở công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng phương thức điện tử khi hồ sơ công bố bị hư hỏng hoặc bị mất | 05 ngày làm việc | | Không | Điều 17, Nghị định 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 | | | |
| 34 | 1.004461 | Công bố lại đối với cơ sở điều trị sau khi hết thời hạn bị tạm đình chỉ | 05 ngày làm việc | | Không | Điều 18, Nghị định 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 | | | |
| 35 | 1.001846 | Cho phép Đoàn khám bệnh, chữa bệnh trong nước, nước ngoài tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo | 10 ngày làm việc | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công | Không | Khoản 1, Điều 10, Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2013 của Bộ Y tế Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. | - Trực tiếp; - Hoặc qua BCCI. | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI | |
| 36 | 1001866 | Cho phép đối với cá nhân trong nước, nước ngoài thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo | 10 ngày làm việc | | Không | Khoản 2, Điều 10, Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2013 của Bộ Y tế Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. | - Hoặc qua DVC trực tuyến | | |
| 37 | 2.000559 | Cấp giấy phép hoạt động đối với điểm Sơ cấp cứu chữ thập đỏ | 30 ngày làm việc | | Không | Điều 3, 4, 6, 7, Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế Quy định về việc cấp cấp giấy phép hoạt động | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|----------|---|------------------|--|-------|--|---|--------------------------------|--|
| 38 | 1.001138 | Cấp giấy phép hoạt động đối với trạm Sơ cấp cứu chữ thập đỏ | 30 ngày làm việc | | Không | đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ và việc huấn luyện sơ cấp cứu chữ thập đỏ | | | |
| 39 | 1.003516 | Thủ tục Cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ do mất, rách, hỏng | 20 ngày làm việc | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công | Không | Khoản 3, 4, Điều 7, Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế Quy định về việc cấp cấp giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ và việc huấn luyện sơ cấp cứu chữ thập đỏ | - Trực tiếp; - Hoặc qua BCCI. - Hoặc qua DVC trực tuyến | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI | |
| 40 | 2.000552 | Thủ tục Cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ khi thay đổi địa điểm | 30 ngày làm việc | | Không | | | | |
| 41 | 1.001750 | Cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 3, Điều 2 Thông tư số 07/2015/TT-BYT thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế | 10 ngày làm việc | | Không | Khoản 1 và điểm c, khoản 2, Điều 8, Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03/4/2015 của Bộ Y tế quy định chi tiết điều kiện, thủ tục cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh. | - Trực tiếp; - Hoặc qua BCCI. - Hoặc qua DVC trực tuyến | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI | |
| 42 | 1.001734 | Cho phép áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế | 20 ngày làm việc | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công | Không | Điều 11, Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03/4/2015 của Bộ Y tế quy định chi tiết điều kiện, thủ tục cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh. | - Trực tiếp; - Hoặc qua BCCI. - Hoặc qua DVC trực tuyến | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI | |

| | | | | | | | | | |
|----|----------|--|------------------|--|----------------|---|---|--------------------------------|--|
| 43 | 1.002464 | Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | 10 ngày làm việc | | 1.000.000 đồng | Điều 19, Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế | - Trực tiếp; - Hoặc qua BCCI. - Hoặc qua trực tuyến | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI | |
| 44 | 1.000562 | Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế trong trường hợp bị mất hoặc bị hư hỏng | 05 ngày làm việc | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công | Không | Khoản 1, Điều 21, Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế | - Trực tiếp; - Hoặc qua BCCI. - Hoặc qua trực tuyến | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI | |

| | | | | | | | | | |
|----|----------|--|------------------|--|----------------|---|---|--------------------------------|--|
| 45 | 1.000511 | Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo | 10 ngày làm việc | | 1.000.000 đồng | Khoản 3, Điều 21, Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế | - Trực tiếp; - Hoặc qua BCCI. - Hoặc qua trực tuyến | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI | |
| 46 | 1.000511 | Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp giấy xác nhận nội dung quảng cáo hết hiệu lực sử dụng (<i>bị thu hồi giấy phép hoạt động hoặc đình chỉ hoạt động; bị tước quyền sử dụng giấy phép hoạt động theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính; cấp lại giấy phép hoạt động do thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn có liên quan đến dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh được quảng cáo</i>) | 90 ngày làm việc | - Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công | 1.000.000 đồng | Khoản 4, Điều 21, Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế | - Trực tiếp; - Hoặc qua BCCI. - Hoặc qua trực tuyến | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI | |

5. LĨNH VỰC ĐÀO TẠO

a. Danh mục thủ tục hành chính giữ nguyên

| TT | Mã số hồ sơ TTHC | Tên thủ tục hành chính | Thời hạn giải quyết | Địa điểm thực hiện | Phí, lệ phí | Tên VBQPPL quy định nội dung TTHC | Cách thức thực hiện | | Số trang |
|----|------------------|--|---------------------|--|-------------|--|---|--------------------------------|----------|
| | | | | | | | Nộp hồ sơ | Trả hồ sơ | |
| 01 | 1.004539 | Công bố đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe đối với các cơ sở khám, chữa bệnh thuộc Sở Y tế và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn tỉnh, thành phố. | 15 ngày làm việc | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công | Không | Điều 11, Nghị định số 111/2017/NĐ-CP ngày 05/10/2017 của Chính phủ quy định về tổ chức đào tạo thực hành trong các đào tạo khối ngành sức khỏe | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI - Hoặc trực tuyến | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI | |

6. LĨNH VỰC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

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

| TT | Mã số hồ sơ TTHC | Tên thủ tục hành chính | Thời hạn giải quyết | Địa điểm thực hiện | Phí, lệ phí | Tên VBQPPL quy định nội dung TTHC | Cách thức thực hiện | | Số trang |
|----|------------------|--|---------------------|--|--|---|------------------------------|------------|----------|
| | | | | | | | Nộp hồ sơ | Trả hồ sơ | |
| 01 | 1.003029 | Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B | 01 ngày làm việc | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Sở Y tế tại Trung tâm Kiểm soát thủ tục hành chính và Phục vụ Hành chính công | - Phí thẩm định công bố trang thiết bị y tế loại A: 1.000.000 đồng/1 hồ sơ; - Phí thẩm định công bố trang | Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang | Nộp hồ sơ qua DVC trực tuyến | Trực tuyến | |

| TT | Mã số hồ sơ TTHC | Tên thủ tục hành chính | Thời hạn giải quyết | Địa điểm thực hiện | Phí, lệ phí | Tên VBQPPL quy định nội dung TTHC | Cách thức thực hiện | | Số trang |
|----|------------------|------------------------|---------------------|--------------------|--|-----------------------------------|---------------------|-----------|----------|
| | | | | | | | Nộp hồ sơ | Trả hồ sơ | |
| | | | | | thiết bị y tế loại B: 3.000.000đồng/1 hồ sơ | thiết bị y tế. | | | |

b. Danh mục thủ tục hành chính giữ nguyên

| TT | Mã số hồ sơ TTHC | Tên thủ tục hành chính | Thời hạn giải quyết | Địa điểm thực hiện | Phí, lệ phí | Tên VBQPPL quy định nội dung TTHC | Cách thức thực hiện | | Số trang |
|----|------------------|---|---------------------|--|----------------|--|------------------------------|------------|----------|
| | | | | | | | Nộp hồ sơ | Trả hồ sơ | |
| 01 | 1.003006 | Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế | 01 ngày làm việc | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Sở Y tế tại Trung tâm Kiểm soát thủ tục hành chính và Phục vụ Hành chính công | 3.000.000 đồng | Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ; Thông tư 19/2021/TT-BYT ngày 16/11/2021 của Bộ Y tế. | Nộp hồ sơ qua DVC trực tuyến | Trực tuyến | |
| 02 | 1.003039 | Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D | 01 ngày làm việc | | 3.000.000 đồng | Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ; Thông tư 19/2021/TT-BYT ngày 16/11/2021 của Bộ Y tế. | | | |

7. LĨNH VỰC DỰ PHÒNG

a. Danh mục thủ tục hành chính giữ nguyên

| TT | Mã số hồ sơ TTHC | Tên thủ tục hành chính | Thời hạn giải quyết | Địa điểm thực hiện | Phí, lệ phí | Tên VBQPPL quy định nội dung TTHC | Cách thức thực hiện | | Số trang |
|----|------------------|------------------------|---------------------|--------------------|-------------|-----------------------------------|---------------------|-----------|----------|
| | | | | | | | Nộp hồ sơ | Trả hồ sơ | |

| TT | Mã số hồ sơ TTHC | Tên thủ tục hành chính | Thời hạn giải quyết | Địa điểm thực hiện | Phí, lệ phí | Tên VBQPPL quy định nội dung TTHC | Cách thức thực hiện | | Số trang |
|----|------------------|--|--|---|--|---|---|--------------------------------|----------|
| | | | | | | | Nộp hồ sơ | Trả hồ sơ | |
| 01 | 2.000997 | Cấp giấy chứng nhận tiêm chủng quốc tế hoặc áp dụng biện pháp dự phòng | Ngay sau khi tiếp nhận đủ đơn và tài liệu minh chứng đã tiêm vắc xin phòng bệnh. | Nộp trực tiếp tại cửa khẩu hoặc tại cơ quan tổ chức kiểm dịch y tế biên giới. | Theo mục IV, phần B, Thông tư số 240/2016/T T-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định giá tối đa dịch vụ kiểm dịch y tế, y tế dự phòng tại cơ sở y tế công lập | Điều 11, Nghị định số 89/2018/NĐ-CP ngày 25/6/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về kiểm dịch y tế biên giới | - Trực tiếp; - Hoặc qua BCCI. - Hoặc qua trực tuyến | - Trực tiếp - Hoặc qua BCCI | |
| 02 | 2.000993 | Kiểm dịch y tế đối với phương tiện vận tải | Trong ngày làm việc | Nộp trực tiếp tại cửa khẩu hoặc tại cơ quan tổ chức kiểm dịch y tế biên giới | Theo mục I, II, III, phần B, Thông tư số 240/2016/ TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ | Điều 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, Nghị định số 89/2018/NĐ-CP ngày 25/6/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về kiểm dịch y tế biên giới | - Trực tiếp. | - Trực tiếp. | |

| TT | Mã số hồ sơ TTHC | Tên thủ tục hành chính | Thời hạn giải quyết | Địa điểm thực hiện | Phí, lệ phí | Tên VBQPPL quy định nội dung TTHC | Cách thức thực hiện | | Số trang |
|----|------------------|---|---------------------|--|--|---|---------------------|--------------|----------|
| | | | | | | | Nộp hồ sơ | Trả hồ sơ | |
| | | | | | trưởng Bộ Tài chính | | | | |
| 03 | 2.000981 | Kiểm dịch y tế đối với hàng hóa | Trong ngày làm việc | Nộp trực tiếp tại cửa khẩu hoặc tại cơ quan tổ chức kiểm dịch y tế biên giới | Theo mục VI, mục X, phần B, Thông tư số 240/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính | Điều 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, Nghị định số 89/2018/NĐ-CP ngày 25/6/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về kiểm dịch y tế biên giới | - Trực tiếp. | - Trực tiếp. | |
| 04 | 2.000972 | Cấp giấy chứng nhận kiểm dịch y tế thi thể, hài cốt | 03 giờ | Nộp trực tiếp tại cửa khẩu hoặc tại cơ quan tổ chức kiểm dịch y tế biên giới | Theo mục V, phần B, Thông tư số 240/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính | Điều 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, Nghị định số 89/2018/NĐ-CP ngày 25 tháng 6 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về kiểm dịch y tế biên giới | - Trực tiếp. | - Trực tiếp. | |
| 05 | | Cấp giấy chứng nhận kiểm dịch y tế mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ | 01 giờ | Nộp trực tiếp tại cửa khẩu hoặc tại cơ quan tổ chức | Theo khoản 6, mục V, | Điều 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, Nghị định số 89/2018/NĐ-CP ngày 25 | - Trực tiếp. | - Trực tiếp. | |

| TT | Mã số hồ sơ TTHC | Tên thủ tục hành chính | Thời hạn giải quyết | Địa điểm thực hiện | Phí, lệ phí | Tên VBQPPL quy định nội dung TTHC | Cách thức thực hiện | | Số trang |
|----|------------------|------------------------|---------------------|--------------------------|--|---|---------------------|-----------|----------|
| | | | | | | | Nộp hồ sơ | Trả hồ sơ | |
| | | phận cơ thể người | | kiểm dịch y tế biên giới | phần B, Thông tư số 240/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính | tháng 6 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về kiểm dịch y tế biên giới | | | |

8. LĨNH VỰC GIÁM ĐỊNH Y KHOA

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

| TT | Mã số hồ sơ TTHC | Tên thủ tục hành chính | Thời hạn giải quyết | Địa điểm thực hiện | Phí, lệ phí (nếu có) | Tên VBQPPL quy định nội dung TTHC | Cách thức thực hiện | | Số trang |
|----|------------------|---|---------------------|--|---|--|---------------------|----------------------------------|----------|
| | | | | | | | Nộp hồ sơ | Trả hồ sơ | |
| 01 | 1.002706 | Khám giám định thương tật lần đầu do tai nạn lao động | 60 ngày | Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Đồng Tháp; số 392 Lê Đại Hành, phường Mỹ Phú, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp | - Khám lâm sàng (1.150.000 đồng). - Khám cận lâm sàng (tùy từng trường hợp cụ thể) | - Luật bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20 tháng 11 năm 2014. - Luật an toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 ngày 25 tháng 6 năm 2015. - Nghị định số 131/2021/NĐ-CP quy định chi tiết và biện pháp thi hành pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng - Thông tư 18/2022/TT- | Trực tiếp | - Trực tiếp; - Hoặc qua BCCI. | |

| TT | Mã số hồ sơ TTHC | Tên thủ tục hành chính | Thời hạn giải quyết | Địa điểm thực hiện | Phí, lệ phí (nếu có) | Tên VBQPPL quy định nội dung TTHC | Cách thức thực hiện | | Số trang |
|----|------------------|------------------------|---------------------|--------------------|----------------------|--|---------------------|-----------|----------|
| | | | | | | | Nộp hồ sơ | Trả hồ sơ | |
| | | | | | | <p>BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế.</p> <p>- Thông tư số 56/2017/TT-BYT của Bộ Y tế ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế.</p> <p>- Thông tư liên tịch số 28/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH của Bộ Y tế - Bộ Lao động, Thương binh và Xã hội : Quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.</p> <p>- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.</p> | | | |

| TT | Mã số hồ sơ TTHC | Tên thủ tục hành chính | Thời hạn giải quyết | Địa điểm thực hiện | Phí, lệ phí (nếu có) | Tên VBQPPL quy định nội dung TTHC | Cách thức thực hiện | | Số trang |
|----|------------------|---|---------------------|--|---|---|---------------------|----------------------------------|----------|
| | | | | | | | Nộp hồ sơ | Trả hồ sơ | |
| | | | | | | - Thông tư số 01/2023/TT-BYT ngày 01 tháng 02 năm 2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết về hoạt động và mối quan hệ công tác của Hội đồng Giám định y khoa các cấp | | | |
| 02 | 1.002671 | Khám giám định để thực hiện chế độ hưu trí đối với người lao động | 60 ngày | Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Đồng Tháp; số 392 Lê Đại Hành, phường Mỹ Phú, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp | Khám lâm sàng (1.150.000 đồng). - Khám cận lâm sàng (tùy từng trường hợp cụ thể) | - Luật Bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20 tháng 11 năm 2014;. - Luật an toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 ngày 25 tháng 6 năm 2015. - Nghị định số 131/2021/NĐ-CP quy định chi tiết và biện pháp thi hành pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng. - Thông tư 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế. - Thông tư số 56/2017/TT-BYT của Bộ Y tế ngày 29 | Trực tiếp | - Trực tiếp; - Hoặc qua BCCI. | |

| TT | Mã số hồ sơ TTHC | Tên thủ tục hành chính | Thời hạn giải quyết | Địa điểm thực hiện | Phí, lệ phí (nếu có) | Tên VBQPPL quy định nội dung TTHC | Cách thức thực hiện | | Số trang |
|----|------------------|--|---------------------|--|---------------------------------|---|---------------------|------------------------|----------|
| | | | | | | | Nộp hồ sơ | Trả hồ sơ | |
| | | | | | | <p>tháng 12 năm 2017 của Bộ y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế.</p> <p>- Thông tư liên tịch số 28/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH của Bộ Y tế-Bộ Lao động, Thương binh và Xã hội: Quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.</p> <p>- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thăm định cấp giấy giám định y khoa.</p> <p>- Thông tư số 01/2023/TT-BYT ngày 01 tháng 02 năm 2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết về hoạt động và mối quan hệ công tác của Hội đồng Giám định y khoa các cấp.</p> | | | |
| 03 | 1.002208 | Khám giám định để thực hiện chế độ tử tuất | 60 ngày | Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Đồng Tháp; số 392 Lê Đại Hành, | Khám lâm sàng (1.150.000 đồng). | <p>- Luật bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20 tháng 11 năm 2014;.</p> <p>- Luật an toàn vệ sinh lao</p> | Trực tiếp | - Trực tiếp; - Hoặc | |

| TT | Mã số hồ sơ TTHC | Tên thủ tục hành chính | Thời hạn giải quyết | Địa điểm thực hiện | Phí, lệ phí (nếu có) | Tên VBQPPL quy định nội dung TTHC | Cách thức thực hiện | | Số trang |
|----|------------------|------------------------|---------------------|---|--|--|---------------------|-----------|----------|
| | | | | | | | Nộp hồ sơ | Trả hồ sơ | |
| | | | | phường Mỹ Phú, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp | - Khám cận lâm sàng (tùy từng trường hợp cụ thể) | <p>động số 84/2015/QH13 ngày 25 tháng 6 năm 2015.</p> <p>- Nghị định số 131/2021/NĐ-CP quy định chi tiết và biện pháp thi hành pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng.</p> <p>- Thông tư 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế.</p> <p>- Thông tư số 56/2017/TT-BYT của Bộ Y tế ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế.</p> <p>- Thông tư liên tịch số 28/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH của Bộ Y tế-Bộ Lao động, Thương binh và Xã hội : Quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề</p> | | qua BCCI. | |

| TT | Mã số hồ sơ TTHC | Tên thủ tục hành chính | Thời hạn giải quyết | Địa điểm thực hiện | Phí, lệ phí (nếu có) | Tên VBQPPL quy định nội dung TTHC | Cách thức thực hiện | | Số trang |
|----|------------------|--|---------------------|--|---|--|---------------------|----------------------------------|----------|
| | | | | | | | Nộp hồ sơ | Trả hồ sơ | |
| | | | | | | nghiệp. - Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa. - Thông tư số 01/2023/TT-BYT ngày 01 tháng 02 năm 2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết về hoạt động và mối quan hệ công tác của Hội đồng Giám định y khoa các cấp. | | | |
| 04 | 1.002694 | Khám giám định lần đầu do bệnh nghề nghiệp | 60 ngày | Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Đồng Tháp; số 392 Lê Đại Hành, phường Mỹ Phú, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp | Khám lâm sàng (1.150.000 đồng). - Khám cận lâm sàng (tùy từng trường hợp cụ thể) | - Luật bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20 tháng 11 năm 2014;. - Luật an toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 ngày 25 tháng 6 năm 2015. - Nghị định số 131/2021/NĐ-CP quy định chi tiết và biện pháp thi hành pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng. - Thông tư 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 56/2017/TT- | Trực tiếp | - Trực tiếp; - Hoặc qua BCCI. | |

| TT | Mã số hồ sơ TTHC | Tên thủ tục hành chính | Thời hạn giải quyết | Địa điểm thực hiện | Phí, lệ phí (nếu có) | Tên VBQPPL quy định nội dung TTHC | Cách thức thực hiện | | Số trang |
|----|------------------|------------------------|---------------------|--------------------|----------------------|---|---------------------|-----------|----------|
| | | | | | | | Nộp hồ sơ | Trả hồ sơ | |
| | | | | | | <p>BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế.</p> <p>- Thông tư số 56/2017/TT-BYT của Bộ Y tế ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế.</p> <p>- Thông tư liên tịch số 28/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH của Bộ Y tế-Bộ Lao động, Thương binh và Xã hội : Quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.</p> <p>- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.</p> <p>- Thông tư số 01/2023/TT-BYT ngày 01 tháng 02 năm 2023 của Bộ Y tế quy định</p> | | | |

| TT | Mã số hồ sơ TTHC | Tên thủ tục hành chính | Thời hạn giải quyết | Địa điểm thực hiện | Phí, lệ phí (nếu có) | Tên VBQPPL quy định nội dung TTHC | Cách thức thực hiện | | Số trang |
|----|------------------|---|---------------------|--|---|---|---------------------|----------------------------------|----------|
| | | | | | | | Nộp hồ sơ | Trả hồ sơ | |
| | | | | | | chi tiết về hoạt động và mối quan hệ công tác của Hội đồng Giám định y khoa các cấp. | | | |
| 05 | 1.002190 | Tên thủ tục hành chính: Khám giám định để xác định lao động nữ không đủ sức khỏe để chăm sóc con sau khi sinh hoặc sau khi nhận con do nhờ người mang thai hộ hoặc phải nghỉ dưỡng thai | 60 ngày | Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Đồng Tháp; số 392 Lê Đại Hành, phường Mỹ Phú, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp | Khám lâm sàng (1.150.000 đồng). - Khám cận lâm sàng (tùy từng trường hợp cụ thể) | - Luật bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20 tháng 11 năm 2014. - Luật an toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 ngày 25 tháng 6 năm 2015. - Nghị định số 131/2021/NĐ-CP quy định chi tiết và biện pháp thi hành pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng. - Thông tư 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế. - Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động | Trực tiếp | - Trực tiếp; - Hoặc qua BCCI. | |

| TT | Mã số hồ sơ TTHC | Tên thủ tục hành chính | Thời hạn giải quyết | Địa điểm thực hiện | Phí, lệ phí (nếu có) | Tên VBQPPL quy định nội dung TTHC | Cách thức thực hiện | | Số trang |
|----|------------------|---|---------------------|--|--|---|---------------------|--|----------|
| | | | | | | | Nộp hồ sơ | Trả hồ sơ | |
| | | | | | | <p>thuộc lĩnh vực y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông tư 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa. - Thông tư số 01/2023/TT-BYT ngày 01 tháng 02 năm 2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết về hoạt động và mối quan hệ công tác của Hội đồng Giám định y khoa các cấp. | | | |
| 06 | 1.002168 | Khám giám định để hưởng bảo hiểm xã hội một lần | 60 ngày | Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Đồng Tháp; số 392 Lê Đại Hành, phường Mỹ Phú, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp | <p>Khám lâm sàng (1.150.000 đồng).</p> <p>- Khám cận lâm sàng (tùy từng trường hợp cụ thể)</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Luật 84/2015/QH13 ngày 25 tháng 06 năm 2015 Luật vệ sinh an toàn lao động. - Luật 58/2014/QH13 ngày 20 tháng 11 năm 2014 Luật Bảo hiểm xã hội. - Nghị định số 131/2021/NĐ-CP quy định chi tiết và biện pháp thi hành pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng. - Thông tư 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế | Trực tiếp | <ul style="list-style-type: none"> - Trực tiếp; - Hoặc qua BCCI. | |

| TT | Mã số hồ sơ TTHC | Tên thủ tục hành chính | Thời hạn giải quyết | Địa điểm thực hiện | Phí, lệ phí (nếu có) | Tên VBQPPL quy định nội dung TTHC | Cách thức thực hiện | | Số trang |
|----|------------------|---|---------------------|---|--|---|---------------------|---|----------|
| | | | | | | | Nộp hồ sơ | Trả hồ sơ | |
| | | | | | | <p>quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế.</p> <p>- Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế.</p> <p>- Thông tư 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.</p> <p>- Thông tư số 01/2023/TT-BYT ngày 01 tháng 02 năm 2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết về hoạt động và mối quan hệ công tác của Hội đồng Giám định y khoa các cấp.</p> | | | |
| 07 | 1.002146 | Khám giám định lại đối với trường hợp tái phát tổn thương do tai nạn lao động | 60 ngày | Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Đồng Tháp; số 392 Lê Đại Hành, phường Mỹ Phú, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng | <p>Khám lâm sàng (1.150.000 đồng).</p> <p>- Khám cận lâm sàng (tùy từng trường</p> | <p>- Luật bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20 tháng 11 năm 2014.</p> <p>- Luật an toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 ngày 25 tháng 6 năm 2015.</p> <p>- Nghị định số 131/2021/NĐ-</p> | Trực tiếp | <p>- Trực tiếp;</p> <p>- Hoặc qua BCCI.</p> | |

| TT | Mã số hồ sơ TTHC | Tên thủ tục hành chính | Thời hạn giải quyết | Địa điểm thực hiện | Phí, lệ phí (nếu có) | Tên VBQPPL quy định nội dung TTHC | Cách thức thực hiện | | Số trang |
|----|------------------|------------------------|---------------------|--------------------|----------------------|---|---------------------|-----------|----------|
| | | | | | | | Nộp hồ sơ | Trả hồ sơ | |
| | | | | Tháp | hợp cụ thể) | <p>CP quy định chi tiết và biện pháp thi hành pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông tư 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế. - Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế. - Thông tư 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa. - Thông tư số 01/2023/TT-BYT ngày 01 tháng 02 năm 2023 của Bộ Y tế quy định | | | |

| TT | Mã số hồ sơ TTHC | Tên thủ tục hành chính | Thời hạn giải quyết | Địa điểm thực hiện | Phí, lệ phí (nếu có) | Tên VBQPPL quy định nội dung TTHC | Cách thức thực hiện | | Số trang |
|----|------------------|--|---------------------|--|---|--|---------------------|----------------------------------|----------|
| | | | | | | | Nộp hồ sơ | Trả hồ sơ | |
| | | | | | | chi tiết về hoạt động và mối quan hệ công tác của Hội đồng Giám định y khoa các cấp. | | | |
| 08 | 1.002136 | Khám giám định lại bệnh nghề nghiệp tái phát | 60 ngày | Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Đồng Tháp; số 392 Lê Đại Hành, phường Mỹ Phú, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp | Khám lâm sàng (1.150.000 đồng). - Khám cận lâm sàng (tùy từng trường hợp cụ thể) | - Luật bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20 tháng 11 năm 2014; - Luật an toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 ngày 25 tháng 6 năm 2015. - Nghị định số 131/2021/NĐ-CP quy định chi tiết và biện pháp thi hành pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng. - Thông tư 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế. - Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật | Trực tiếp | - Trực tiếp; - Hoặc qua BCCI. | |

| TT | Mã số hồ sơ TTHC | Tên thủ tục hành chính | Thời hạn giải quyết | Địa điểm thực hiện | Phí, lệ phí (nếu có) | Tên VBQPPL quy định nội dung TTHC | Cách thức thực hiện | | Số trang |
|----|------------------|-------------------------|---------------------|--|---|---|---------------------|--|----------|
| | | | | | | | Nộp hồ sơ | Trả hồ sơ | |
| | | | | | | <p>an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông tư 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thăm định cấp giấy giám định y khoa. - Thông tư số 01/2023/TT-BYT ngày 01 tháng 02 năm 2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết về hoạt động và mối quan hệ công tác của Hội đồng Giám định y khoa các cấp. | | | |
| 09 | 1.002118 | Khám giám định tổng hợp | 60 ngày | Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Đồng Tháp; số 392 Lê Đại Hành, phường Mỹ Phú, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp | <ul style="list-style-type: none"> - Khám lâm sàng (1.150.000 đồng). - Khám cận lâm sàng (tùy từng trường hợp cụ thể) | <ul style="list-style-type: none"> - Luật bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20 tháng 11 năm 2014. - Luật an toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 ngày 25 tháng 6 năm 2015. - Nghị định số 131/2021/NĐ-CP quy định chi tiết và biện pháp thi hành pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng. - Thông tư 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 56/2017/TT- | Trực tiếp | <ul style="list-style-type: none"> - Trực tiếp; - Hoặc qua BCCI. | |

| TT | Mã số hồ sơ TTHC | Tên thủ tục hành chính | Thời hạn giải quyết | Địa điểm thực hiện | Phí, lệ phí (nếu có) | Tên VBQPPL quy định nội dung TTHC | Cách thức thực hiện | | Số trang |
|----|------------------|-----------------------------------|---------------------|---|---|---|---------------------|----------------------------|----------|
| | | | | | | | Nộp hồ sơ | Trả hồ sơ | |
| | | | | | | <p>BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế.</p> <p>- Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế.</p> <p>- Thông tư 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thăm định cấp giấy giám định y khoa.</p> <p>- Thông tư số 01/2023/TT-BYT ngày 01 tháng 02 năm 2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết về hoạt động và mối quan hệ công tác của Hội đồng Giám định y khoa các cấp.</p> | | | |
| 10 | 1.002360 | Khám giám định thương tật lần đầu | 40 ngày | Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Đồng Tháp; số 392 Lê Đại Hành, phường | - Khám lâm sàng (1.150.000 đồng). - Khám cận | - Pháp lệnh số 02/2020/UBTVQH14. - Nghị định 131/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021 Quy định chi tiết và biện pháp thi | Trực tiếp | - Trực tiếp; - Hoặc qua | |

| TT | Mã số hồ sơ TTHC | Tên thủ tục hành chính | Thời hạn giải quyết | Địa điểm thực hiện | Phí, lệ phí (nếu có) | Tên VBQPPL quy định nội dung TTHC | Cách thức thực hiện | | Số trang |
|----|------------------|---|---------------------|---|---|--|---------------------|--|----------|
| | | | | | | | Nộp hồ sơ | Trả hồ sơ | |
| | | | | Mỹ Phú, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp | lâm sàng (tùy từng trường hợp cụ thể) | <p>hành pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông tư liên tịch số 45/2014/TTLT-BYT-BLĐT BXH ngày 25 tháng 11 năm 2014 của Bộ Y tế và Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội. - Thông tư liên tịch số 28/2013/TTLT-BYT-BLĐT BXH của Bộ Y tế-Bộ Lao động, Thương binh và Xã hội Quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp. - Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa. | | BCCI. | |
| 11 | 1.001022 | Khám giám định đối với trường hợp đã được xác định tỷ lệ tạm thời | 40 ngày | Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Đồng Tháp; số 392 Lê Đại Hành, phường Mỹ Phú, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng | <p>Khám lâm sàng (1.150.000 đồng).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Khám cận lâm sàng (tùy từng trường | <ul style="list-style-type: none"> - Pháp lệnh số 02/2020/UBTVQH14. - Nghị định 131/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021 Quy định chi tiết và biện pháp thi hành pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng. - Thông tư liên tịch số | Trực tiếp | <ul style="list-style-type: none"> - Trực tiếp; - Hoặc qua BCCI. | |

| TT | Mã số hồ sơ TTHC | Tên thủ tục hành chính | Thời hạn giải quyết | Địa điểm thực hiện | Phí, lệ phí (nếu có) | Tên VBQPPL quy định nội dung TTHC | Cách thức thực hiện | | Số trang |
|----|------------------|--|---------------------|--|---|--|---------------------|----------------------------------|----------|
| | | | | | | | Nộp hồ sơ | Trả hồ sơ | |
| | | | | Tháp | hợp cụ thể) | 45/2014/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày ngày 25 tháng 11 năm 2014 của Bộ Y tế và Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội. - Thông tư liên tịch số 28/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH của Bộ Y tế-Bộ Lao động, Thương binh và Xã hội: Quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp. - Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa. | | | |
| 12 | 1.002392 | Khám giám định đối với trường hợp bổ sung vết thương | 40 ngày | Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Đồng Tháp; số 392 Lê Đại Hành, phường Mỹ Phú, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp | Khám lâm sàng (1.150.000 đồng). - Khám cận lâm sàng (tùy từng trường hợp cụ thể) | - Pháp lệnh số 02/2020/UBTVQH14. - Nghị định số 131/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021 Quy định chi tiết và biện pháp thi hành pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng. - Thông tư liên tịch số 45/2014/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày ngày 25 tháng 11 năm 2014 của Bộ Y tế và Bộ Lao động - Thương | Trực tiếp | - Trực tiếp; - Hoặc qua BCCI. | |

| TT | Mã số hồ sơ TTHC | Tên thủ tục hành chính | Thời hạn giải quyết | Địa điểm thực hiện | Phí, lệ phí (nếu có) | Tên VBQPPL quy định nội dung TTHC | Cách thức thực hiện | | Số trang |
|----|------------------|--|---------------------|--|---|---|---------------------|----------------------------------|----------|
| | | | | | | | Nộp hồ sơ | Trả hồ sơ | |
| | | | | | | binh và Xã hội. - Thông tư liên tịch số 28/2013/TTLT-BYT-BLĐTĐBXH của Bộ Y tế-Bộ Lao động, Thương binh và Xã hội: Quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp. - Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa. | | | |
| 13 | 1.002405 | Khám giám định đối với trường hợp vết thương còn sót | 40 ngày | Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Đồng Tháp; số 392 Lê Đại Hành, phường Mỹ Phú, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp | Khám lâm sàng (1.150.000 đồng). - Khám cận lâm sàng (tùy từng trường hợp cụ thể) | - Pháp lệnh số 02/2020/UBTVQH14. - Nghị định số 131/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021 Quy định chi tiết và biện pháp thi hành pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng. - Thông tư liên tịch số 45/2014/TTLT-BYT-BLĐTĐBXH ngày ngày 25 tháng 11 năm 2014 của Bộ Y tế và Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội. - Thông tư liên tịch số 28/2013/TTLT-BYT- | Trực tiếp | - Trực tiếp; - Hoặc qua BCCI. | |

| TT | Mã số hồ sơ TTHC | Tên thủ tục hành chính | Thời hạn giải quyết | Địa điểm thực hiện | Phí, lệ phí (nếu có) | Tên VBQPPL quy định nội dung TTHC | Cách thức thực hiện | | Số trang |
|----|------------------|---|---------------------|--|--|--|---------------------|---|----------|
| | | | | | | | Nộp hồ sơ | Trả hồ sơ | |
| | | | | | | <p>BLĐTBXH của Bộ Y tế-Bộ Lao động, Thương binh và Xã hội: Quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.</p> <p>- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.</p> | | | |
| 14 | 1.002412 | Khám giám định đối với trường hợp vết thương tái phát | 40 ngày | Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Đồng Tháp; số 392 Lê Đại Hành, phường Mỹ Phú, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp | <p>Khám lâm sàng (1.150.000 đồng).</p> <p>- Khám cận lâm sàng (tùy từng trường hợp cụ thể)</p> | <p>- Pháp lệnh số 02/2020/UBTVQH14.</p> <p>- Nghị định số 131/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021 Quy định chi tiết và biện pháp thi hành pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng.</p> <p>- Thông tư liên tịch số 45/2014/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày ngày 25 tháng 11 năm 2014 của Bộ Y tế và Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội.</p> <p>- Thông tư liên tịch số 28/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH của Bộ Y tế-Bộ Lao động, Thương binh và Xã hội: Quy định tỷ lệ tổn</p> | Trực tiếp | <p>- Trực tiếp;</p> <p>- Hoặc qua BCCI.</p> | |

| TT | Mã số hồ sơ TTHC | Tên thủ tục hành chính | Thời hạn giải quyết | Địa điểm thực hiện | Phí, lệ phí (nếu có) | Tên VBQPPL quy định nội dung TTHC | Cách thức thực hiện | | Số trang |
|----|------------------|---|---------------------|---|--|--|---------------------|---|----------|
| | | | | | | | Nộp hồ sơ | Trả hồ sơ | |
| | | | | | | <p>thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.</p> <p>- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.</p> | | | |
| 15 | 1.003691 | <p>Khám Giám định y khoa lần đầu đối với người hoạt động kháng chiến bị phơi nhiễm với chất độc hóa học quy định tại Điều 53 Nghị định số 131/2021/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2021 của Chính phủ quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng</p> | 45 ngày | <p>Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Đồng Tháp; số 392 Lê Đại Hành, phường Mỹ Phú, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp</p> | <p>Khám lâm sàng (1.150.000 đồng).</p> <p>- Khám cận lâm sàng (tùy từng trường hợp cụ thể)</p> | <p>- Pháp lệnh số 02/2020/UBTVQH14.</p> <p>- Nghị định số 131/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021 Quy định chi tiết và biện pháp thi hành pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng.</p> <p>- Thông tư liên tịch 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 30 tháng 6 năm 2016 Hướng dẫn khám giám định bệnh, tật, di dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học đối với người hoạt động kháng chiến và con đẻ của họ.</p> <p>- Thông tư liên tịch số 28/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH của Bộ Y tế-Bộ</p> | Trực tiếp | <p>- Trực tiếp;</p> <p>- Hoặc qua BCCI.</p> | |

| TT | Mã số hồ sơ TTHC | Tên thủ tục hành chính | Thời hạn giải quyết | Địa điểm thực hiện | Phí, lệ phí (nếu có) | Tên VBQPPL quy định nội dung TTHC | Cách thức thực hiện | | Số trang |
|----|------------------|---|---------------------|--|--|---|---------------------|---|----------|
| | | | | | | | Nộp hồ sơ | Trả hồ sơ | |
| | | | | | | <p>Lao động, Thương binh và Xã hội: Quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.</p> <p>- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.</p> | | | |
| 16 | 1.003662 | Khám Giám định y khoa lần đầu đối với con đẻ của người hoạt động kháng chiến bị phơi nhiễm với chất độc hóa học quy định tại Điều 53 Nghị định số 131/2021/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2021 của Chính phủ quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng | 45 ngày | Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Đồng Tháp; số 392 Lê Đại Hành, phường Mỹ Phú, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp | <p>- Khám lâm sàng (1.150.000 đồng).</p> <p>- Khám cận lâm sàng (tùy từng trường hợp cụ thể)</p> | <p>- Pháp lệnh 02/2020/PL-UBTVQH14, Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng.</p> <p>- Nghị định số 131/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021 Quy định chi tiết và biện pháp thi hành pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng.</p> <p>- Thông tư liên tịch 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 30 tháng 6 năm 2016 Hướng dẫn khám giám định bệnh, tật, di dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học đối với người hoạt động kháng chiến và con đẻ của</p> | Trực tiếp | <p>- Trực tiếp;</p> <p>- Hoặc qua BCCI.</p> | |

| TT | Mã số hồ sơ TTHC | Tên thủ tục hành chính | Thời hạn giải quyết | Địa điểm thực hiện | Phí, lệ phí (nếu có) | Tên VBQPPL quy định nội dung TTHC | Cách thức thực hiện | | Số trang |
|----|------------------|------------------------|---------------------|--------------------|----------------------|---|---------------------|-----------|----------|
| | | | | | | | Nộp hồ sơ | Trả hồ sơ | |
| | | | | | | <p>họ.</p> <p>- Thông tư liên tịch số 28/2013/TTLT-BYT-BLĐT BXH của Bộ Y tế-Bộ Lao động, Thương binh và Xã hội : Quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.</p> <p>- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.</p> | | | |

b. Danh mục thủ tục hành chính thay thế

| TT | Mã số hồ sơ TTHC | Tên thủ tục hành chính được thay thế | Tên thủ tục hành chính thay thế | Thời hạn giải quyết | Địa điểm thực hiện | Phí, lệ phí (nếu có) | Tên VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung, thay thế | Cách thức | | Số trang |
|----|------------------|--|---------------------------------|---------------------|---|---|---|-----------|----------------------------------|----------|
| | | | | | | | | Nộp hồ sơ | Trả hồ sơ | |
| 1 | 1.000278 | Khám giám định mức độ khuyết tật đối với trường hợp người khuyết tật không đồng ý với kết luận của Hội | Khám giám định mức độ khuyết | 60 ngày làm việc | Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Đồng Tháp; số 392 Lê Đại Hành, phường Mỹ Phú, thành phố Cao | -Khám lâm sàng (1.150.000 đồng). - Khám cận lâm sàng | - Luật số 51/2010/QH12 Luật Người khuyết tật. - Nghị định 28/2012/NĐ-CP ngày 10 tháng 4 năm 2012 Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của | Trực tiếp | - Trực tiếp; - Hoặc qua BCCI. | |

| | | | | | | | | | |
|---|----------|--|---|----------------------|------------------------------|---|--|--|--|
| | | đồng xác định mức độ khuyết tật | tật đối với trường hợp người khuyết tật hoặc đại diện hợp pháp của người khuyết tật (bao gồm cá nhân, cơ quan, tổ chức) không đồng ý với kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật | Lãnh, tỉnh Đồng Tháp | (tùy từng trường hợp cụ thể) | <p>Luật Người khuyết tật.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nghị định số 131/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021 Quy định chi tiết và biện pháp thi hành pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng. - Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 25/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế. - Nghị định số 62/2022/NĐ-CP ngày 12/9/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Lao động – Thương binh và Xã hội. - Thông tư liên tịch 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28 tháng 12 năm 2012 của Bộ Y tế và Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội Quy định chi tiết về việc xác định mức độ khuyết tật do hội đồng giám định y khoa thực hiện. - Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa. - Thông tư số 01/2023/TT- | | | |
| 2 | 1.000276 | Khám giám định mức độ khuyết tật đối với trường hợp đại diện hợp pháp của người khuyết tật (bao gồm cá nhân, cơ quan, tổ chức) không đồng ý với kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật | tật đối với trường hợp người khuyết tật hoặc đại diện hợp pháp của người khuyết tật (bao gồm cá nhân, cơ quan, tổ chức) không đồng ý với kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật | | | | | | |

| | | | | | | | | | | |
|---|----------|--|---|------------------|--|--|---|-----------|----------------------------------|--|
| | | | | | | | BYT ngày 01/02/2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết về hoạt động và mối quan hệ công tác của Hội đồng Giám định y khoa các cấp. | | | |
| 3 | 1.000272 | Khám giám định đối với trường hợp người khuyết tật có bằng chứng xác thực về việc xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không khách quan, không chính xác | Khám giám định đối với trường hợp người khuyết tật hoặc đại diện | 60 ngày làm việc | Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Đồng Tháp; số 392 Lê Đại Hành, phường Mỹ Phú, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp | -Khám lâm sàng (1.150.000 đồng). - Khám cận lâm sàng (tùy từng trường hợp cụ thể) | - Luật số 51/2010/QH12 Luật Người khuyết tật. - Nghị định 28/2012/NĐ-CP ngày 10 tháng 4 năm 2012 Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Người khuyết tật. - Nghị định số 131/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021 Quy định chi tiết và biện pháp thi hành pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng. - Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 25/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế. - Nghị định số 62/2022/NĐ-CP ngày 12/9/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Lao động – Thương binh và Xã hội. - Thông tư liên tịch 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28 tháng 12 năm 2012 của Bộ Y tế và Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội Quy định chi tiết về | Trực tiếp | - Trực tiếp; - Hoặc qua BCCI. | |
| 4 | 1.000269 | Khám giám định đối với trường hợp đại diện hợp pháp của người khuyết tật (cá nhân, cơ quan, tổ chức) có bằng chứng xác thực về việc xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không khách quan, không chính xác | hợp pháp của người khuyết tật (cá nhân, cơ quan, tổ chức) có bằng chứng xác thực về việc xác định | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | |
|---|----------|---|---|------------------|--|--|--|-----------|----------------------------------|--|
| | | | mức độ khuyết tật của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không khách quan, không chính xác | | | | việc xác định mức độ khuyết tật do hội đồng giám định y khoa thực hiện. - Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa. - Thông tư số 01/2023/TT-BYT ngày 01/02/2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết về hoạt động và mối quan hệ công tác của Hội đồng Giám định y khoa các cấp. | | | |
| 5 | 1.000262 | Khám giám định phúc quyết mức độ khuyết tật đối với trường hợp người khuyết tật không đồng ý với kết luận của Hội đồng Giám định y khoa đã ban hành Biên bản khám giám định | Khám giám định phúc quyết mức độ khuyết tật đối với trường hợp người khuyết tật | 95 ngày làm việc | Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Đồng Tháp; số 392 Lê Đại Hành, phường Mỹ Phú, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp | -Khám lâm sàng (1.150.000 đồng). - Khám cận lâm sàng (tùy từng trường hợp cụ thể) | - Luật số 51/2010/QH12 Luật Người khuyết tật. - Nghị định 28/2012/NĐ-CP ngày 10 tháng 4 năm 2012 Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Người khuyết tật. - Nghị định số 131/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021 Quy định chi tiết và biện pháp thi hành pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng. - Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 25/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế. | Trực tiếp | - Trực tiếp; - Hoặc qua BCCI. | |
| 6 | 1.000101 | Khám giám định phúc quyết mức độ khuyết tật đối với trường hợp đại diện người khuyết tật (cá nhân, cơ quan, tổ chức) không đồng ý | trường hợp người khuyết tật hoặc đại diện | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | với kết luận của Hội đồng Giám định y khoa đã ban hành Biên bản khám giám định | người khuyết tật (cá nhân, cơ quan, tổ chức) không đồng ý với kết luận của Hội đồng Giám định y khoa đã ban hành Biên bản khám giám định | | | | <ul style="list-style-type: none"> - Nghị định số 62/2022/NĐ-CP ngày 12/9/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Lao động – Thương binh và Xã hội. - Thông tư liên tịch 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28 tháng 12 năm 2012 của Bộ Y tế và Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội Quy định chi tiết về việc xác định mức độ khuyết tật do hội đồng giám định y khoa thực hiện. - Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa. - Thông tư số 01/2023/TT-BYT ngày 01/02/2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết về hoạt động và mối quan hệ công tác của Hội đồng Giám định y khoa các cấp. | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

c. Danh mục thủ tục hành chính giữ nguyên

| TT | Mã số hồ sơ TTHC | Tên thủ tục hành chính | Thời hạn giải quyết | Địa điểm thực hiện | Phí, lệ phí (nếu có) | Tên VBQPPL quy định nội dung TTHC | Cách thức thực hiện | | Số trang |
|----|------------------|------------------------|---------------------|----------------------------|----------------------|-----------------------------------|---------------------|-----------|----------|
| | | | | | | | Nộp hồ sơ | Trả hồ sơ | |
| 1 | 1.000281 | Khám giám định | 30 ngày | Trung tâm Giám định Y khoa | -Khám lâm | - Luật số 51/2010/QH12 Luật | Trực tiếp | - Trực | |

| TT | Mã số hồ sơ TTHC | Tên thủ tục hành chính | Thời hạn giải quyết | Địa điểm thực hiện | Phí, lệ phí (nếu có) | Tên VBQPPL quy định nội dung TTHC | Cách thức thực hiện | | Số trang |
|----|------------------|--|---------------------|--|--|--|---------------------|----------------------------------|----------|
| | | | | | | | Nộp hồ sơ | Trả hồ sơ | |
| | | mức độ khuyết tật đối với trường hợp Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không đưa ra được kết luận về mức độ khuyết tật | | tỉnh Đồng Tháp; số 392 Lê Đại Hành, phường Mỹ Phú, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp | sàng (1.150.000 đồng). - Khám cận lâm sàng (tùy từng trường hợp cụ thể) | Người khuyết tật. - Nghị định 28/2012/NĐ-CP ngày 10 tháng 4 năm 2012 Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Người khuyết tật. - Thông tư liên tịch 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28 tháng 12 năm 2012 của Bộ Y tế và Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội Quy định chi tiết về việc xác định mức độ khuyết tật do hội đồng giám định y khoa thực hiện. - Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa. | | tiếp; - Hoặc qua BCCI. | |
| 2 | SYT_GD YK15 | Khám giám định lần đầu bệnh hiểm nghèo không mang tính di truyền để xác định cặp vợ chồng sinh con thứ ba không vi phạm quy định sinh một hoặc | 30 ngày | Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Đồng Tháp; số 392 Lê Đại Hành, phường Mỹ Phú, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp | -Khám lâm sàng (1.150.000 đồng). - Khám cận lâm sàng (tùy từng trường hợp cụ thể) | - Nghị định số 20/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 3 năm 2010 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Pháp lệnh sửa đổi Điều 10 của Pháp lệnh Dân số. - Thông tư số 03/2014/TT-BYT ngày 20 tháng 01 năm 2014 ban hành danh mục dị | Trực tiếp | - Trực tiếp; - Hoặc qua BCCI. | |

| TT | Mã số hồ sơ TTHC | Tên thủ tục hành chính | Thời hạn giải quyết | Địa điểm thực hiện | Phí, lệ phí (nếu có) | Tên VBQPPL quy định nội dung TTHC | Cách thức thực hiện | | Số trang |
|----|------------------|--|---------------------|--|--|--|---------------------|----------------------------------|----------|
| | | | | | | | Nộp hồ sơ | Trả hồ sơ | |
| | | hai con | | | | tật, bệnh hiểm nghèo không mang tính di truyền để xác định cặp vợ chồng sinh con thứ ba không vi phạm quy định sinh một hoặc hai con. - Thông tư liên tịch số 28/2013/TTLT-BYT-BLĐTĐ của Bộ Y tế-Bộ Lao động, Thương binh và Xã hội: Quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp. - Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa. - Công văn số 497/GĐYK-KHTH ngày 12 tháng 12 năm 2014 Viện Giám định Y khoa V/v hướng dẫn quy trình, hồ sơ giám định đối tượng theo quy định Thông tư số 03/2014/TT-BYT. | | | |
| 3 | SYT_GD YK16 | Khám giám định lại bệnh hiểm nghèo không mang tính di truyền để xác định cặp vợ chồng sinh | 30 ngày | Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Đồng Tháp; số 392 Lê Đại Hành, phường Mỹ Phú, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp | -Khám lâm sàng (1.150.000 đồng). - Khám cận | - Nghị định số 20/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 3 năm 2010 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Pháp lệnh sửa đổi Điều 10 của Pháp | Trực tiếp | - Trực tiếp; - Hoặc qua BCCI. | |

| TT | Mã số hồ sơ TTHC | Tên thủ tục hành chính | Thời hạn giải quyết | Địa điểm thực hiện | Phí, lệ phí (nếu có) | Tên VBQPPL quy định nội dung TTHC | Cách thức thực hiện | | Số trang |
|----|------------------|---|---------------------|--------------------|---------------------------------------|--|---------------------|-----------|----------|
| | | | | | | | Nộp hồ sơ | Trả hồ sơ | |
| | | con thứ ba không vi phạm quy định sinh một hoặc hai con | | | lâm sàng (tùy từng trường hợp cụ thể) | <p>lệnh Dân số.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông tư số 03/2014/TT-BYT ngày 20 tháng 01 năm 2014 ban hành danh mục dị tật, bệnh hiểm nghèo không mang tính di truyền để xác định cặp vợ chồng sinh con thứ ba không vi phạm quy định sinh một hoặc hai con. - Thông tư liên tịch số 28/2013/TTLT-BYT-BLĐTĐ của Bộ Y tế-Bộ Lao động, Thương binh và Xã hội: Quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp. - Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa. - Công văn số 497/GĐYK-KHTH ngày 12 tháng 12 năm 2014 Viện Giám định Y khoa V/v hướng dẫn quy trình, hồ sơ giám định đối tượng theo quy định Thông tư số 03/2014/TT-BYT. | | | |

PHẦN II (tiếp theo)

QUY TRÌNH NỘI BỘ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ

(Ban hành kèm theo Quyết định số: /QĐ-UBND-HC ngày tháng 9 năm 2023 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Đồng Tháp)

VIII. LĨNH VỰC GIÁM ĐỊNH Y KHOA

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

1. Tên thủ tục hành chính: Khám giám định thương tật lần đầu do tai nạn lao động - 1.002706.000.00.00.H20

1.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|---|--|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau: | 1. Nộp trực tiếp qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Đồng Tháp; số 392 Lê Đại Hành, phường Mỹ Phú, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp | Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | Hồ sơ được nộp trực tiếp qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ 1) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định, cán bộ, viên chức tiếp nhận hồ sơ phải hướng dẫn đại diện tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ; 2) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (không để quá 3 giờ làm việc) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|---|---------------------------|---------|
| | | <p>chối giải quyết hồ sơ thủ tục hành chính;</p> <p>3) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định, cán bộ, viên chức tiếp nhận hồ sơ và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn ngày khám giám định và trả kết quả; đồng thời, chuyển cho bộ phận có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình.</p> | | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | <p>Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính:</p> | 60 ngày, trong đó: | |
| | | <p><i>1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ)</i></p> | <i>01 ngày</i> | |
| | | <p><i>2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ đúng và đầy đủ thành phần được cán bộ tiếp nhận, chuyển bệnh nhân đi khám lâm sàng, cận lâm sàng; - Các bác sĩ Phòng khám xem xét kết quả khám, rà soát dự kiến tỷ lệ thương tật, bệnh tật trình phiên họp hội chẩn hàng tháng. - Căn cứ vào kết quả hội chẩn, Hội đồng Giám định y khoa tiến hành họp thống nhất kết luận, xác định tỷ lệ thương tật, bệnh tật. - Phòng Khám Giám định đánh máy, in biên bản, trình ký, đóng dấu, lưu hồ sơ và trả kết quả cho người bệnh. | <i>58 ngày</i> | |
| Bước 4 | <p>Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính</p> <p><i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính)</i></p> | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm | <i>01 ngày</i> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--|--|----------------------|---------|
| | gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính) | <p>quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

1.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

+ Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT đối với trường hợp người bị tai nạn lao động thuộc quyền quản lý của người sử dụng lao động tại thời điểm đề nghị khám giám định hoặc Giấy đề nghị khám giám định theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT đối với người lao động tại thời điểm đề nghị khám giám định không còn thuộc quyền quản lý của người sử dụng lao động.

+ Bản chính hoặc bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận thương tích do cơ sở y tế (nơi đã cấp cứu, điều trị cho người lao động) cấp theo mẫu quy định tại Quyết định số 4069/2001/QĐ-BYT ngày 28 tháng 9 năm 2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Mẫu hồ sơ bệnh án.

+ Bản chính hoặc bản sao hợp lệ Biên bản Điều tra tai nạn lao động theo mẫu quy định tại Phụ lục 7 kèm theo Thông tư liên tịch số 12/2012/TTLT-BLĐTĐ-BHXH-BYT ngày 21 tháng 5 năm 2012 của liên tịch Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội và Bộ Y tế hướng dẫn việc khai báo, điều tra, thống kê và báo cáo tai nạn lao động.

+ Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy ra viện hoặc tóm tắt hồ sơ bệnh án quy định tại Phụ lục 3 và Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư 18/2022/TT-BYT. Trường hợp người lao động không điều trị nội trú hoặc ngoại trú thì phải có giấy tờ về khám, điều trị thương tật phù hợp với thời điểm xảy ra tai nạn lao động và tổn thương đề nghị giám định. Trường hợp người được giám định thuộc đối tượng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 47 của Luật an toàn, vệ sinh lao động: Trong bản tóm tắt hồ sơ bệnh án phải ghi rõ tổn thương do tai nạn lao động không có khả năng điều trị ổn định.

+ Một trong các giấy tờ có ảnh sau đây: Chứng minh nhân dân; Căn cước công dân; Hộ chiếu còn hiệu lực. Trường hợp không có các giấy tờ nêu trên thì phải có Giấy xác nhận của Công an cấp xã có dán ảnh, đóng giáp lai trên ảnh và được cấp trong thời gian không quá 03 tháng tính đến thời điểm đề nghị khám giám định.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

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

1.4. Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: Trung tâm Giám định Y khoa

1.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định y khoa

1.6. Phí, lệ phí:

- Khám lâm sàng (1.150.000 đồng).
- Khám cận lâm sàng (tùy từng trường hợp cụ thể)

(Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa).

1.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: *Phụ lục 1, Phụ lục 2* (Thông tư số 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế).

1.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: *Không.*

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

- Luật bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20 tháng 11 năm 2014.
- Luật an toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 ngày 25 tháng 6 năm 2015.
- Nghị định số 131/2021/NĐ-CP quy định chi tiết và biện pháp thi hành pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng

- Thông tư 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế.

- Thông tư số 56/2017/TT-BYT của Bộ Y tế ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế.

- Thông tư liên tịch số 28/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH của Bộ Y tế - Bộ Lao động, Thương binh và Xã hội : Quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.

- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.

- Thông tư số 01/2023/TT-BYT ngày 01 tháng 02 năm 2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết về hoạt động và mối quan hệ công tác của Hội đồng Giám định y khoa các cấp.

1.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|--|----------------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 1.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Trung tâm Giám định y khoa | Từ 01 năm, sau đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Trung tâm |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

PHỤ LỤC 1

MẪU GIẤY GIỚI THIỆU ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH

(Kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

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

Số:/GGT

.....¹, ngày tháng năm

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: Hội đồng Giám định y khoa²

.....³trân trọng giới thiệu:

Ông/ Bà: Sinh ngày.... tháng... năm

Chỗ ở hiện tại:

CCCD/CMND/Hộ chiếu số: Ngày cấp: Nơi cấp:

Số Sổ BHXH/Mã số BHXH:⁴

Nghề/công việc⁵

Điện thoại liên hệ:

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của

Được cử đến Hội đồng Giám định y khoa

để giám định mức suy giảm khả năng lao động:

Đề nghị giám định:⁶

Loại hình giám định:⁷

Nội dung giám định:⁸

Đang hưởng chế độ:⁹

Xác nhận của UBND hoặc Công an cấp xã¹⁰

LÃNH ĐẠO CƠ QUAN/ĐƠN VỊ

(Ký tên, đóng dấu)

HƯỚNG DẪN GHI GIẤY GIỚI THIỆU

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

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

² Tên Hội đồng Giám định y khoa nơi tổ chức đề nghị giám định.

³ Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động.

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

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

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

⁷ Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hư trí/tuất/hưởng bảo hiểm xã hội một lần/hưởng chế độ thai sản.

⁸ Ghi rõ bệnh, tật cần khám giám định theo các giấy tờ điều trị.

⁹ Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể của lần khám giám định gần nhất (nếu có). Đối với giám định tai nạn lao động hoặc bệnh nghề nghiệp ghi rõ tổn thương cơ thể (nếu có) kể cả tỷ lệ tổn thương cơ thể đó chưa đủ để hưởng chế độ.

¹⁰ Chỉ áp dụng đối với trường hợp người sử dụng lao động không có dấu: Ví dụ như hộ kinh doanh cá thể.

PHỤ LỤC 2
MẪU GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH
(Kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm

GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

Kính gửi:

Tên tôi là Sinh ngày tháng năm

Chỗ ở hiện tại:

CCCD/CMND/Hộ chiếu số: Ngày cấp: Nơi cấp:

Số sổ BHXH/Mã số BHXH:¹

Nghề/công việc:²

Điện thoại liên hệ:

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

Đề nghị giám định:³

Loại hình giám định:⁴

Nội dung giám định:⁵

Đang hưởng chế độ:⁶

**Xác nhận của UBND hoặc Công an cấp
xã¹⁰**

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

HƯỚNG DẪN GHI GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

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

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

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

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

⁴ Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng bảo hiểm xã hội một lần/hưởng chế độ thai sản.

⁵ Ghi rõ tên thương tật, bệnh tật đề nghị khám giám định theo các giấy tờ khám, điều trị thương tật, bệnh tật.

⁶ Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể của lần khám giám định gần nhất (nếu có). Đối với giám định tai nạn lao động hoặc bệnh nghề nghiệp ghi rõ tổn thương cơ thể (nếu có) kể cả tỷ lệ tổn thương cơ thể đó chưa đủ để hưởng chế độ.

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

PHỤ LỤC 3
MẪU GIẤY RA VIỆN

(Kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

| | | |
|-----------------------------------|--|--|
| BV: Khoa: | CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ----- | MS: 01/BV-01 Số lưu trữ:..... Mã Y tế/...../...../..... |
|-----------------------------------|--|--|

GIẤY RA VIỆN

- Họ tên người bệnh:

- Ngày/tháng/năm sinh:/...../..... (Tuổi); Nam/nữ:

- Dân tộc:Nghề nghiệp:

- Mã số BHXH/Thẻ BHYT số¹.....

- Địa chỉ:

- Vào viện lúc:giờ.....phút, ngày..... thángnăm.....

- Ra viện lúc:giờ.....phút, ngày..... thángnăm.....

- Chẩn đoán².....

- Phương pháp điều trị:³.....

- Ghi chú:⁴.....

Ngày thángnăm.....
Thủ trưởng đơn vị⁵
(Ký tên, đóng dấu)

Ngày thángnăm.....
Trưởng khoa⁵
 Họ tên.....

HƯỚNG DẪN GHI GIẤY RA VIỆN

1 Phần Mã số BHXH/Thẻ BHYT

- Mã số BHXH: Ghi đầy đủ mã số bảo hiểm xã hội do Cơ quan Bảo hiểm xã hội cấp (Chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số thẻ bảo hiểm y tế).

- Thẻ bảo hiểm y tế số: Ghi đầy đủ mã thẻ gồm phần chữ và phần số theo thông tin trên thẻ bảo hiểm y tế của người bệnh, trong đó phần chữ viết in hoa (Chỉ áp dụng đến khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số thẻ bảo hiểm y tế).

2 Phần chẩn đoán

- Phải mô tả cụ thể về tình trạng sức khỏe và ghi tên bệnh hoặc mã bệnh. Trường hợp mắc bệnh cần chữa trị dài ngày thì việc ghi mã bệnh và tên bệnh thực hiện theo quy định tại Thông tư số 46/2016/TT-BYT ngày 30 tháng 12 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục bệnh dài ngày;

- Trường hợp đình chỉ thai nghén: Ghi rõ nguyên nhân đình chỉ thai nghén (Ví dụ: thai chết lưu, thai bệnh lý,...).

- Trường hợp điều trị dưỡng thai: Ghi rõ cụm từ “dưỡng thai”

3 Phần phương pháp điều trị

Ghi chỉ định điều trị (Trường hợp phải đình chỉ thai nghén):

- Dưới 22 tuần tuổi thì căn cứ tình trạng thực tế để ghi phương pháp điều trị theo một trong các trường hợp sau: Sảy thai, nạo thai, hút thai, mổ lấy thai, trừ trường hợp giảm thiểu thai trong quá trình thực hiện thụ tinh trong ống nghiệm;
- Từ 22 tuần tuổi trở lên ghi rõ là đẻ thường, đẻ thủ thuật hay mổ đẻ.
- Ghi rõ tuần tuổi thai (kể cả trường hợp đình chỉ thai ngoài tử cung, thai trứng cần xác định rõ tuần tuổi thai).

Việc xác định tuần tuổi của thai dựa vào ngày có kinh cuối cùng hoặc kết quả siêu âm trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

- Ghi rõ thời gian đình chỉ thai nghén: Vàogiờ....phút ngàytháng....năm...

4 Phần ghi chú

Ghi lời dặn của thầy thuốc, Cách ghi lời dặn của thầy thuốc trong một số trường hợp:

- Trường hợp người bệnh cần nghỉ để điều trị bệnh hoặc để ổn định sức khỏe sau khi điều trị nội trú: Ghi rõ số ngày mà người bệnh cần nghỉ để điều trị ngoại trú sau khi ra viện (từ ngày, đến ngày). Việc quyết định số ngày nghỉ phải căn cứ vào tình trạng sức khỏe của người bệnh nhưng tối đa không quá 30 ngày, trường hợp đình chỉ thai nghén từ 13 tuần tuổi trở lên thì không quá 50 ngày; Trường hợp người bệnh điều trị bệnh lao theo chương trình chống lao quốc gia thì thời gian nghỉ tối đa không quá 180 ngày.
- Trường hợp lao động nữ cần nghỉ để dưỡng thai thì sau khi ghi số ngày nghỉ phải ghi rõ là "đẻ dưỡng thai". Ví dụ: Số ngày nghỉ: 10 ngày đẻ dưỡng thai. Việc quyết định số ngày nghỉ phải căn cứ vào tình trạng sức khỏe của người bệnh nhưng tối đa không quá 30 ngày.
- Trường hợp người có thai từ 22 tuần tuổi trở phải đình chỉ thai nghén thì ghi là đẻ non, con chết.
- Trường hợp đẻ non ghi rõ số con và tình trạng con sau sinh.

PHỤ LỤC 4**MẪU BẢN TÓM TẮT HỒ SƠ BỆNH ÁN***(Kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

.....
 BV:
 Khoa:.....

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

MS: 01/BV-01
 Số lưu trữ:.....
 Mã Y tế
/...../...../.....

TÓM TẮT HỒ SƠ BỆNH ÁN

Điều trị nội trú
 Điều trị nội trú ban ngày
 Điều trị ngoại trú

(đánh dấu "X" hình thức điều trị nội trú/ nội trú ban ngày/ ngoại trú vào ô tương ứng)

- 1. Họ và tên** (In hoa):**2. Năm sinh:**.....
- 3. Giới:** Nam Nữ **4. Dân tộc:**
- 5. Mã số BHXH/Thẻ BHYT số:**
- 6. Nghề nghiệp:**
- 7. Cơ quan/Đơn vị công tác:**
- 8. Địa chỉ:** Số nhàThôn, tổXã, phường, thị trấn.....
 Huyện (Quận): Tỉnh, thành phố
- 9. Vào viện ngày**/...../20.....: **Ra viện ngày**/...../20.....;
- 10. Chẩn đoán lúc vào viện:**
- 11. Chẩn đoán lúc ra viện:**
- 12. Tóm tắt bệnh án:**
- a) Quá trình bệnh lý và diễn biến lâm sàng:
- b) Tóm tắt kết quả xét nghiệm cận lâm sàng có giá trị chẩn đoán:
- c) Phương pháp điều trị:
- d) Tình trạng người bệnh ra viện:
- 13. Ghi chú:**

.....ngàytháng...năm.....

Thủ trưởng đơn vị
(ký tên, đóng dấu)

HƯỚNG DẪN TÓM TẮT HỒ SƠ BỆNH ÁN

- Việc ghi tóm tắt hồ sơ bệnh án phải bảo đảm tính thống nhất với hồ sơ bệnh án của người bệnh.
- Trường hợp người mất hoặc bị hạn chế năng lực hành vi dân sự hoặc trẻ em dưới 16 tuổi phải ghi đầy đủ họ, tên của cha, mẹ hoặc người giám hộ của người bệnh tại phần ghi chú.
- Trường hợp con chết sau khi sinh thì ghi ngày/tháng/năm sinh của con và ngày/tháng/năm con chết, số con bị chết tại phần tình trạng người bệnh ra viện.

4. Phần Mã số BHXH/Thẻ BHYT: Ghi số sổ bảo hiểm xã hội hoặc mã số bảo hiểm xã hội. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

2. Tên thủ tục hành chính: Khám giám định để thực hiện chế độ hưu trí đối với người lao động - 1.002671.000.00.00.H20

2.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|--------|---|---|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau: | 1. Nộp trực tiếp qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Đồng Tháp; số 392 Lê Đại Hành, phường Mỹ Phú, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp | Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>Hồ sơ được nộp trực tiếp qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>1) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định, cán bộ, viên chức tiếp nhận hồ sơ phải hướng dẫn đại diện tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ;</p> <p>2) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối giải quyết hồ sơ thủ tục hành chính;</p> <p>3) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định, cán bộ, viên chức tiếp nhận hồ sơ và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn ngày khám giám định và trả kết quả; đồng thời, chuyển cho bộ phận có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình.</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|----------------------------|---------|
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 60 ngày , trong đó: | |
| | | 1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ) | 01 ngày | |
| | | 2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn) - Hồ sơ đúng và đầy đủ thành phần được cán bộ tiếp nhận, chuyển bệnh nhân đi khám lâm sàng, cận lâm sàng; - Các bác sĩ Phòng khám xem xét kết quả khám, rà soát dự kiến tỷ lệ thương tật, bệnh tật trình phiên họp hội chẩn hàng tháng. - Căn cứ vào kết quả hội chẩn, Hội đồng Giám định y khoa tiến hành họp thống nhất kết luận, xác định tỷ lệ thương tật, bệnh tật. - Phòng Khám Giám định đánh máy, in biên bản, trình ký, đóng dấu, lưu hồ sơ và trả kết quả cho người bệnh. | 58 ngày | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính <i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ</i> | Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau: - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định. - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả | 01 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--|---|----------------------|---------|
| | <i>chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i> | ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |
| | | | | |

2.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

+ Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT đối với người lao động đang đóng bảo hiểm xã hội bắt buộc hoặc Giấy đề nghị khám giám định theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT đối với người lao động đang bảo lưu thời gian đóng bảo hiểm xã hội hoặc người lao động đã có quyết định nghỉ việc chờ giải quyết chế độ hưu trí, trợ cấp hàng tháng.

+ Bản chính hoặc bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây: Tóm tắt hồ sơ bệnh án; Giấy xác nhận khuyết tật; Giấy ra viện; Sổ khám bệnh; Phiếu khám bệnh; Phiếu kết quả cận lâm sàng; Đơn thuốc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; Hồ sơ bệnh nghề nghiệp; Biên bản giám định y khoa lần gần nhất đối với người đã được khám giám định.

+ Một trong các giấy tờ có ảnh sau đây: Chứng minh nhân dân; Căn cước công dân; Hộ chiếu còn hiệu lực. Trường hợp không có các giấy tờ nêu trên thì phải có Giấy xác nhận của Công an cấp xã có dán ảnh, đóng giáp lai trên ảnh và được cấp trong thời gian không quá 03 tháng tính đến thời điểm đề nghị khám giám định.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

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

2.4. Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: Trung tâm Giám định Y khoa

2.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định y khoa

2.6. Phí, lệ phí:

- Khám lâm sàng (1.150.000 đồng).
- Khám cận lâm sàng (tùy từng trường hợp cụ thể)

(Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa).

2.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: *Phụ lục 1, Phụ lục 2* (Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế).

2.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: *Không.*

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

- Luật Bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20 tháng 11 năm 2014;.
- Luật an toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 ngày 25 tháng 6 năm 2015.
- Nghị định số 131/2021/NĐ-CP quy định chi tiết và biện pháp thi hành pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng.
- Thông tư 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế.
- Thông tư số 56/2017/TT-BYT của Bộ Y tế ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế.
- Thông tư liên tịch số 28/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH của Bộ Y tế-Bộ Lao động, Thương binh và Xã hội: Quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.
- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.
- Thông tư số 01/2023/TT-BYT ngày 01 tháng 02 năm 2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết về hoạt động và mối quan hệ công tác của Hội đồng Giám định y khoa các cấp.

2.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|----------------------|-----------------|---------------|
|----------------------|-----------------|---------------|

| | | |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 2.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | <p>Trung tâm Giám định y khoa</p> | <p>Từ 01 năm, sau đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Trung tâm</p> |
| <p>Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.</p> | <p>Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả</p> | |

PHỤ LỤC 1

MẪU GIẤY GIỚI THIỆU ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH

(Kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

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

Số:/GGT

.....¹, ngày tháng năm

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: Hội đồng Giám định y khoa²

.....³trân trọng giới thiệu:

Ông/ Bà: Sinh ngày.... tháng... năm

Chỗ ở hiện tại:

CCCD/CMND/Hộ chiếu số: Ngày cấp: Nơi cấp:

Số Sổ BHXH/Mã số BHXH:⁴

Nghề/công việc⁵

Điện thoại liên hệ:

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của

Được cử đến Hội đồng Giám định y khoa

để giám định mức suy giảm khả năng lao động:

Đề nghị giám định:⁶

Loại hình giám định:⁷

Nội dung giám định:⁸

Đang hưởng chế độ:⁹

**Xác nhận của UBND hoặc Công an cấp
xã¹⁰**

LÃNH ĐẠO CƠ QUAN/ĐƠN VỊ
(Ký tên, đóng dấu)

HƯỚNG DẪN GHI GIẤY GIỚI THIỆU

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

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

² Tên Hội đồng Giám định y khoa nơi tổ chức đề nghị giám định.

³ Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động.

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

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

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

⁷ Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng bảo hiểm xã hội một lần/hưởng chế độ thai sản.

⁸ Ghi rõ bệnh, tật cần khám giám định theo các giấy tờ điều trị.

⁹ Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể của lần khám giám định gần nhất (nếu có). Đối với giám định tai nạn lao động hoặc bệnh nghề nghiệp ghi rõ tổn thương cơ thể (nếu có) kể cả tỷ lệ tổn thương cơ thể đó chưa đủ để hưởng chế độ.

¹⁰ Chỉ áp dụng đối với trường hợp người sử dụng lao động không có dấu: Ví dụ như hộ kinh doanh cá thể.

PHỤ LỤC 2
MẪU GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH
(Kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

....., ngày tháng năm

GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

Kính gửi:

Tên tôi là Sinh ngày tháng năm

Chỗ ở hiện tại:

CCCD/CMND/Hộ chiếu số: Ngày cấp: Nơi cấp:

Số sổ BHXH/Mã số BHXH:¹

Nghề/công việc:²

Điện thoại liên hệ:

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

Đề nghị giám định:³

Loại hình giám định:⁴

Nội dung giám định:⁵

Đang hưởng chế độ:⁶

**Xác nhận của UBND hoặc Công an cấp
 xã¹⁰**

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

HƯỚNG DẪN GHI GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

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

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

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

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

⁴ Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng bảo hiểm xã hội một lần/hưởng chế độ thai sản.

⁵ Ghi rõ tên thương tật, bệnh tật đề nghị khám giám định theo các giấy tờ khám, điều trị thương tật, bệnh tật.

⁶ Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể của lần khám giám định gần nhất (nếu có). Đối với giám định tai nạn lao động hoặc bệnh nghề nghiệp ghi rõ tổn thương cơ thể (nếu có) kể cả tỷ lệ tổn thương cơ thể đó chưa đủ để hưởng chế độ.

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

3. Tên thủ tục hành chính: Khám giám định để thực hiện chế độ tử tuất - 1.002208.000.00.00.H20

3.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | 1. Nộp trực tiếp qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Đồng Tháp; số 392 Lê Đại Hành, phường Mỹ Phú, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp | Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>Hồ sơ được nộp trực tiếp qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>1) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định, cán bộ, viên chức tiếp nhận hồ sơ phải hướng dẫn đại diện tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ;</p> <p>2) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối giải quyết hồ sơ thủ tục hành chính;</p> <p>3) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định, cán bộ, viên chức tiếp nhận hồ sơ và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn ngày khám giám định và trả kết quả; đồng thời, chuyển cho bộ phận có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình.</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|----------------------------|---------|
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 60 ngày , trong đó: | |
| | | 1. <i>Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ)</i> | 01 ngày | |
| | | 2. <i>Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn)</i> - Hồ sơ đúng và đầy đủ thành phần được cán bộ tiếp nhận, chuyển bệnh nhân đi khám lâm sàng, cận lâm sàng; - Các bác sĩ Phòng khám xem xét kết quả khám, rà soát dự kiến tỷ lệ thương tật, bệnh tật trình phiên họp hội chẩn hàng tháng. - Căn cứ vào kết quả hội chẩn, Hội đồng Giám định y khoa tiến hành họp thống nhất kết luận, xác định tỷ lệ thương tật, bệnh tật. - Phòng Khám Giám định đánh máy, in biên bản, trình ký, đóng dấu, lưu hồ sơ và trả kết quả cho người bệnh. | 58 ngày | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính <i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ</i> | Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau: - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định. - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả | 01 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--|---|----------------------|---------|
| | <i>chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i> | ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

3.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

+ Giấy đề nghị khám giám định theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT.

+ Bản chính hoặc bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây: Tóm tắt hồ sơ bệnh án; Giấy xác nhận khuyết tật; Giấy ra viện; Sổ khám bệnh; Phiếu khám bệnh; Phiếu kết quả cận lâm sàng; Đơn thuốc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; Hồ sơ bệnh nghề nghiệp, Biên bản giám định y khoa lần gần nhất đối với người đã được khám giám định.

+ Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy ra viện hoặc tóm tắt hồ sơ bệnh án quy định tại Phụ lục 3 và Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư 18/2022/TT-BYT. Trường hợp người lao động không điều trị nội trú hoặc ngoại trú thì phải có giấy tờ về khám, điều trị thương tật phù hợp với thời điểm xảy ra tai nạn lao động và tổn thương đề nghị giám định.

Trường hợp người được giám định thuộc đối tượng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 47 của Luật an toàn, vệ sinh lao động: Trong bản tóm tắt hồ sơ bệnh án phải ghi rõ tổn thương do tai nạn lao động không có khả năng điều trị ổn định.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

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

3.4. Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: Trung tâm Giám định Y khoa

3.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định y khoa

3.6. Phí, lệ phí:

- Khám lâm sàng (1.150.000 đồng).

- Khám cận lâm sàng (tùy từng trường hợp cụ thể)

(Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa).

3.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: *Phụ lục 2* (Thông tư 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế).

3.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: *Không.*

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

- Luật bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20 tháng 11 năm 2014;.
- Luật an toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 ngày 25 tháng 6 năm 2015.
- Nghị định số 131/2021/NĐ-CP quy định chi tiết và biện pháp thi hành pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng.
- Thông tư 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế.
- Thông tư số 56/2017/TT-BYT của Bộ Y tế ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế.
- Thông tư liên tịch số 28/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH của Bộ Y tế-Bộ Lao động, Thương binh và Xã hội : Quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.
- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.
- Thông tư số 01/2023/TT-BYT ngày 01 tháng 02 năm 2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết về hoạt động và mối quan hệ công tác của Hội đồng Giám định y khoa các cấp.

3.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|--|----------------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 3.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Trung tâm Giám định y khoa | Từ 01 năm, sau đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Trung tâm |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

| | | |
|--|--|--|
| Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. | | |
|--|--|--|

PHỤ LỤC 2
MẪU GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH
(Kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

....., ngày tháng năm

GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

Kính gửi:

Tên tôi là Sinh ngày tháng năm

Chỗ ở hiện tại:

CCCD/CMND/Hộ chiếu số: Ngày cấp: Nơi cấp:

Số sổ BHXH/Mã số BHXH:¹

Nghề/công việc:²

Điện thoại liên hệ:

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

Đề nghị giám định:³

Loại hình giám định:⁴

Nội dung giám định:⁵

Đang hưởng chế độ:⁶

**Xác nhận của UBND hoặc Công an
cấp xã¹⁰**

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

HƯỚNG DẪN GHI GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

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

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

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

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

⁴ Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng bảo hiểm xã hội một lần/hưởng chế độ thai sản.

⁵ Ghi rõ tên thương tật, bệnh tật đề nghị khám giám định theo các giấy tờ khám, điều trị thương tật, bệnh tật.

⁶ Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể của lần khám giám định gần nhất (nếu có). Đối với giám định tai nạn lao động hoặc bệnh nghề nghiệp ghi rõ tổn thương cơ thể (nếu có) kể cả tỷ lệ tổn thương cơ thể đó chưa đủ để hưởng chế độ.

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

PHỤ LỤC 3
MẪU GIẤY RA VIỆN

(Kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

| | | |
|------------|---|-------------------|
| | CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM | MS: 01/BV-01 |
| BV: | Độc lập - Tự do - Hạnh phúc | Số lưu trữ:..... |
| Khoa:..... | ----- | Mã Y tế |
| | |/...../..... |

GIẤY RA VIỆN

- Họ tên người bệnh:

- Ngày/tháng/năm sinh:/...../..... (Tuổi); Nam/nữ:

- Dân tộc:Nghề nghiệp:

- Mã số BHXH/Thẻ BHYT số¹.....

- Địa chỉ:

- Vào viện lúc:giờ.....phút, ngày..... thángnăm.....

- Ra viện lúc:giờ.....phút, ngày..... thángnăm.....

- Chẩn đoán².....

- Phương pháp điều trị:³.....

- Ghi chú:⁴.....

Ngày tháng năm.....

| | |
|--------------------------------------|--------------------------------|
| Thủ trưởng đơn vị⁵ | Trưởng khoa⁵ |
| <i>(Ký tên, đóng dấu)</i> | Họ tên..... |

HƯỚNG DẪN GHI GIẤY RA VIỆN

1 Phần Mã số BHXH/Thẻ BHYT

- Mã số BHXH: Ghi đầy đủ mã số bảo hiểm xã hội do Cơ quan Bảo hiểm xã hội cấp (Chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số thẻ bảo hiểm y tế).

- Thẻ bảo hiểm y tế số: Ghi đầy đủ mã thẻ gồm phần chữ và phần số theo thông tin trên thẻ bảo hiểm y tế của người bệnh, trong đó phần chữ viết in hoa (Chỉ áp dụng đến khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số thẻ bảo hiểm y tế).

2 Phần chẩn đoán

- Phải mô tả cụ thể về tình trạng sức khỏe và ghi tên bệnh hoặc mã bệnh. Trường hợp mắc bệnh cần chữa trị dài ngày thì việc ghi mã bệnh và tên bệnh thực hiện theo quy định tại Thông tư số 46/2016/TT-BYT ngày 30 tháng 12 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục bệnh dài ngày;

- Trường hợp đình chỉ thai nghén: Ghi rõ nguyên nhân đình chỉ thai nghén (Ví dụ: thai chết lưu, thai bệnh lý,...).

- Trường hợp điều trị dưỡng thai: Ghi rõ cụm từ “dưỡng thai”

3 Phần phương pháp điều trị

Ghi chỉ định điều trị (Trường hợp phải đình chỉ thai nghén):

- Dưới 22 tuần tuổi thì căn cứ tình trạng thực tế để ghi phương pháp điều trị theo một trong các trường hợp sau: Sảy thai, nạo thai, hút thai, mổ lấy thai, trừ trường hợp giảm thiểu thai trong quá trình thực hiện thụ tinh trong ống nghiệm;
- Từ 22 tuần tuổi trở lên ghi rõ là đẻ thường, đẻ thủ thuật hay mổ đẻ.
- Ghi rõ tuần tuổi thai (kể cả trường hợp đình chỉ thai ngoài tử cung, thai trứng cần xác định rõ tuần tuổi thai).

Việc xác định tuần tuổi của thai dựa vào ngày có kinh cuối cùng hoặc kết quả siêu âm trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

- Ghi rõ thời gian đình chỉ thai nghén: Vàogiờ....phút ngàytháng....năm...

4 Phần ghi chú

Ghi lời dặn của thầy thuốc, Cách ghi lời dặn của thầy thuốc trong một số trường hợp:

- Trường hợp người bệnh cần nghỉ để điều trị bệnh hoặc để ổn định sức khỏe sau khi điều trị nội trú: Ghi rõ số ngày mà người bệnh cần nghỉ để điều trị ngoại trú sau khi ra viện (từ ngày, đến ngày). Việc quyết định số ngày nghỉ phải căn cứ vào tình trạng sức khỏe của người bệnh nhưng tối đa không quá 30 ngày, trường hợp đình chỉ thai nghén từ 13 tuần tuổi trở lên thì không quá 50 ngày; Trường hợp người bệnh điều trị bệnh lao theo chương trình chống lao quốc gia thì thời gian nghỉ tối đa không quá 180 ngày.
- Trường hợp lao động nữ cần nghỉ để dưỡng thai thì sau khi ghi số ngày nghỉ phải ghi rõ là "đẻ dưỡng thai". Ví dụ: Số ngày nghỉ: 10 ngày để dưỡng thai. Việc quyết định số ngày nghỉ phải căn cứ vào tình trạng sức khỏe của người bệnh nhưng tối đa không quá 30 ngày.
- Trường hợp người có thai từ 22 tuần tuổi trở phải đình chỉ thai nghén thì ghi là đẻ non, con chết.
- Trường hợp đẻ non ghi rõ số con và tình trạng con sau sinh.

PHỤ LỤC 4**MẪU BẢN TÓM TẮT HỒ SƠ BỆNH ÁN***(Kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

..... **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** MS: 01/BV-01
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
 BV: Số lưu trữ:.....
 Khoa:..... Mã Y tế
/...../...../.....

TÓM TẮT HỒ SƠ BỆNH ÁNĐiều trị nội trú Điều trị nội trú ban ngày Điều trị ngoại trú

(đánh dấu "X" hình thức điều trị nội trú/ nội trú ban ngày/ ngoại trú vào ô tương ứng)

1. Họ và tên (In hoa): **2. Năm sinh:**.....**3. Giới:** Nam Nữ **4. Dân tộc:****5. Mã số BHXH/Thẻ BHYT số:****6. Nghề nghiệp:****7. Cơ quan/Đơn vị công tác:****8. Địa chỉ:** Số nhà Thôn, tổ Xã, phường, thị trấn.....

Huyện (Quận): Tỉnh, thành phố

9. Vào viện ngày/...../20.....: **Ra viện** ngày/...../20.....;**10. Chẩn đoán lúc vào viện:****11. Chẩn đoán lúc ra viện:****12. Tóm tắt bệnh án:**

a) Quá trình bệnh lý và diễn biến lâm sàng:

b) Tóm tắt kết quả xét nghiệm cận lâm sàng có giá trị chẩn đoán:

c) Phương pháp điều trị:

d) Tình trạng người bệnh ra viện:

13. Ghi chú:

.....ngàytháng...năm.....

Thủ trưởng đơn vị*(ký tên, đóng dấu)***HƯỚNG DẪN TÓM TẮT HỒ SƠ BỆNH ÁN**

1. Việc ghi tóm tắt hồ sơ bệnh án phải bảo đảm tính thống nhất với hồ sơ bệnh án của người bệnh.

2. Trường hợp người mất hoặc bị hạn chế năng lực hành vi dân sự hoặc trẻ em dưới 16 tuổi phải ghi đầy đủ họ, tên của cha, mẹ hoặc người giám hộ của người bệnh tại phần ghi chú.

3. Trường hợp con chết sau khi sinh thì ghi ngày/tháng/năm sinh của con và ngày/tháng/năm con chết, số con bị chết tại phần tình trạng người bệnh ra viện.

4. Phần Mã số BHXH/Thẻ BHYT: Ghi số sổ bảo hiểm xã hội hoặc mã số bảo hiểm xã hội. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

4. Tên thủ tục hành chính: Khám giám định lần đầu do bệnh nghề nghiệp - 1.002694.000.00.00.H20

4.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | 1. Nộp trực tiếp qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Đồng Tháp; số 392 Lê Đại Hành, phường Mỹ Phú, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp | Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>Hồ sơ được nộp trực tiếp qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>1) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định, cán bộ, viên chức tiếp nhận hồ sơ phải hướng dẫn đại diện tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ;</p> <p>2) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối giải quyết hồ sơ thủ tục hành chính;</p> <p>3) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định, cán bộ, viên chức tiếp nhận hồ sơ và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn ngày khám giám định và trả kết quả; đồng thời, chuyển cho bộ phận có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình.</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|----------------------------|---------|
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 60 ngày , trong đó: | |
| | | 1. <i>Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ)</i> | 01 ngày | |
| | | 2. <i>Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn)</i> - Hồ sơ đúng và đầy đủ thành phần được cán bộ tiếp nhận, chuyển bệnh nhân đi khám lâm sàng, cận lâm sàng; - Các bác sĩ Phòng khám xem xét kết quả khám, rà soát dự kiến tỷ lệ thương tật, bệnh tật trình phiên họp hội chẩn hàng tháng. - Căn cứ vào kết quả hội chẩn, Hội đồng Giám định y khoa tiến hành họp thống nhất kết luận, xác định tỷ lệ thương tật, bệnh tật. - Phòng Khám Giám định đánh máy, in biên bản, trình ký, đóng dấu, lưu hồ sơ và trả kết quả cho người bệnh. | 58 ngày | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính <i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ</i> | Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau: - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định. - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả | 01 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--|---|----------------------|---------|
| | <i>chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i> | ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

4.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

+ Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT đối với trường hợp người được giám định lần đầu bệnh nghề nghiệp thuộc quyền quản lý của người sử dụng lao động tại thời điểm đề nghị khám giám định hoặc Giấy đề nghị khám giám định của người lao động theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT đối với trường hợp người lao động không còn làm nghề, công việc có nguy cơ mắc bệnh nghề nghiệp mà phát hiện mắc bệnh nghề nghiệp trong thời gian bảo đảm của bệnh, bao gồm cả người lao động đang bảo lưu thời gian đóng bảo hiểm xã hội, người lao động đã có quyết định nghỉ việc chờ giải quyết chế độ hưu trí, trợ cấp hằng tháng và người lao động đang hưởng lương hưu, trợ cấp hằng tháng.

+ Bản chính hoặc bản sao hợp lệ Hồ sơ bệnh nghề nghiệp.

+ Bản tóm tắt hồ sơ bệnh án điều trị bệnh nghề nghiệp của người lao động có liên quan đến bệnh nghề nghiệp (nếu có).

Trường hợp người được giám định thuộc đối tượng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 47 của Luật an toàn, vệ sinh lao động: Trong bản tóm tắt hồ sơ bệnh án phải ghi rõ bệnh nghề nghiệp không có khả năng điều trị ổn định.

+ Một trong các giấy tờ có ảnh sau đây: Chứng minh nhân dân; Căn cước công dân; Hộ chiếu còn hiệu lực. Trường hợp không có các giấy tờ nêu trên thì phải có Giấy xác nhận của Công an cấp xã có dán ảnh, đóng giáp lai trên ảnh và được cấp trong thời gian không quá 03 tháng tính đến thời điểm đề nghị khám giám định.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

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

4.4. Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: Trung tâm Giám định Y khoa

4.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định y khoa

4.6. Phí, lệ phí:

- Khám lâm sàng (1.150.000 đồng).
- Khám cận lâm sàng (tùy từng trường hợp cụ thể)

(Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa).

4.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: *Phụ lục 1, Phụ lục 2* (Thông tư số 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế).

4.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: *Không.*

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

- Luật bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20 tháng 11 năm 2014;
- Luật an toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 ngày 25 tháng 6 năm 2015.
- Nghị định số 131/2021/NĐ-CP quy định chi tiết và biện pháp thi hành pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng.
- Thông tư 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế.
- Thông tư số 56/2017/TT-BYT của Bộ Y tế ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế.
- Thông tư liên tịch số 28/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH của Bộ Y tế-Bộ Lao động, Thương binh và Xã hội : Quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.
- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.

- Thông tư số 01/2023/TT-BYT ngày 01 tháng 02 năm 2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết về hoạt động và mối quan hệ công tác của Hội đồng Giám định y khoa các cấp.

4.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|---|----------------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 4.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Trung tâm Giám định y khoa | Từ 01 năm, sau đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Trung tâm |
| <p>Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.</p> | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

PHỤ LỤC 1

MẪU GIẤY GIỚI THIỆU ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH

(Kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

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

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/GGT

.....¹..., ngày tháng năm

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: Hội đồng Giám định y khoa²

.....³trân trọng giới thiệu:

Ông/ Bà: Sinh ngày.... tháng... năm

Chỗ ở hiện tại:

CCCD/CMND/Hộ chiếu số: Ngày cấp: Nơi cấp:

Số Sổ BHXH/Mã số BHXH:⁴

Nghề/công việc⁵

Điện thoại liên hệ:

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của

Được cử đến Hội đồng Giám định y khoa

để giám định mức suy giảm khả năng lao động:

Đề nghị giám định:⁶

Loại hình giám định:⁷

Nội dung giám định:⁸

Đang hưởng chế độ:⁹

**Xác nhận của UBND hoặc Công an cấp
xã¹⁰**

LÃNH ĐẠO CƠ QUAN/ĐƠN VỊ
(Ký tên, đóng dấu)

HƯỚNG DẪN GHI GIẤY GIỚI THIỆU

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

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

² Tên Hội đồng Giám định y khoa nơi tổ chức đề nghị giám định.

³ Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động.

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

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

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

⁷ Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/ hưu trí/tuất/hưởng bảo hiểm xã hội một lần/hưởng chế độ thai sản.

⁸ Ghi rõ bệnh, tật cần khám giám định theo các giấy tờ điều trị.

⁹ Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể của lần khám giám định gần nhất (nếu có). Đối với giám định tai nạn lao động hoặc bệnh nghề nghiệp ghi rõ tổn thương cơ thể (nếu có) kể cả tỷ lệ tổn thương cơ thể đó chưa đủ để hưởng chế độ.

¹⁰ Chỉ áp dụng đối với trường hợp người sử dụng lao động không có dấu: Ví dụ như hộ kinh doanh cá thể.

PHỤ LỤC 2**MẪU GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH***(Kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)***CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

....., ngày tháng năm

GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH**Kính gửi:**

Tên tôi là Sinh ngày tháng năm

Chỗ ở hiện tại:

CCCD/CMND/Hộ chiếu số: Ngày cấp: Nơi cấp:

Số sổ BHXH/Mã số BHXH:¹Nghề/công việc:²

Điện thoại liên hệ:

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

Đề nghị giám định:³Loại hình giám định:⁴Nội dung giám định:⁵Đang hưởng chế độ:⁶**Xác nhận của UBND hoặc Công an cấp
xã¹⁰****Người viết giấy đề nghị**
*(Ký, ghi rõ họ tên)***HƯỚNG DẪN GHI GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH**

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

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

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

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

⁴ Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng bảo hiểm xã hội một lần/hưởng chế độ thai sản.

⁵ Ghi rõ tên thương tật, bệnh tật đề nghị khám giám định theo các giấy tờ khám, điều trị thương tật, bệnh tật.

⁶ Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể của lần khám giám định gần nhất (nếu có). Đối với giám định tai nạn lao động hoặc bệnh nghề nghiệp ghi rõ tổn thương cơ thể (nếu có) kể cả tỷ lệ tổn thương cơ thể đó chưa đủ để hưởng chế độ.

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

PHỤ LỤC 3**MẪU GIẤY RA VIỆN***(Kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*.....**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT**MS: 01/BV-01BV: **NAM** Số lưu trữ:.....Khoa:..... **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Mã Y tế

...../...../...../.....

GIẤY RA VIỆN

- Họ tên người bệnh:

- Ngày/tháng/năm sinh:/...../..... (Tuổi); Nam/nữ:

- Dân tộc:Nghề nghiệp:

- Mã số BHXH/Thẻ BHYT số¹.....

- Địa chỉ:

- Vào viện lúc:giờ.....phút, ngày..... thángnăm.....

- Ra viện lúc:giờ.....phút, ngày..... thángnăm.....

- Chẩn đoán².....- Phương pháp điều trị:³.....- Ghi chú:⁴.....

Ngày thángnăm.....

Ngày thángnăm.....

Thủ trưởng đơn vị⁵**Trưởng khoa⁵***(Ký tên, đóng dấu)*

Họ tên.....

HƯỚNG DẪN GHI GIẤY RA VIỆN**¹ Phần Mã số BHXH/Thẻ BHYT**

- Mã số BHXH: Ghi đầy đủ mã số bảo hiểm xã hội do Cơ quan Bảo hiểm xã hội cấp (Chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số thẻ bảo hiểm y tế).

- Thẻ bảo hiểm y tế số: Ghi đầy đủ mã thẻ gồm phần chữ và phần số theo thông tin trên thẻ bảo hiểm y tế của người bệnh, trong đó phần chữ viết in hoa (Chỉ áp dụng đến khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số thẻ bảo hiểm y tế).

² Phần chẩn đoán

- Phải mô tả cụ thể về tình trạng sức khỏe và ghi tên bệnh hoặc mã bệnh. Trường hợp mắc bệnh cần chữa trị dài ngày thì việc ghi mã bệnh và tên bệnh thực hiện theo quy định tại Thông tư số 46/2016/TT-BYT ngày 30 tháng 12 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục bệnh dài ngày;

- Trường hợp đình chỉ thai nghén: Ghi rõ nguyên nhân đình chỉ thai nghén (Ví dụ: thai chết lưu, thai bệnh lý,...).

- Trường hợp điều trị dưỡng thai: Ghi rõ cụm từ “dưỡng thai”

³ Phần phương pháp điều trị

Ghi chỉ định điều trị (Trường hợp phải đình chỉ thai nghén):

- Dưới 22 tuần tuổi thì căn cứ tình trạng thực tế để ghi phương pháp điều trị theo một trong các trường hợp sau: Sảy thai, nạo thai, hút thai, mổ lấy thai, trừ trường hợp giảm thiểu thai trong quá trình thực hiện thụ tinh trong ống nghiệm;

- Từ 22 tuần tuổi trở lên ghi rõ là đẻ thường, đẻ thủ thuật hay mổ đẻ.

- Ghi rõ tuần tuổi thai (kể cả trường hợp đình chỉ thai ngoài tử cung, thai trứng cần xác định rõ tuần tuổi thai).

Việc xác định tuần tuổi của thai dựa vào ngày có kinh cuối cùng hoặc kết quả siêu âm trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

- Ghi rõ thời gian đình chỉ thai nghén: Vàogiờ....phút ngàytháng..../năm...

⁴ Phần ghi chú

Ghi lời dặn của thầy thuốc, Cách ghi lời dặn của thầy thuốc trong một số trường hợp:

- Trường hợp người bệnh cần nghỉ để điều trị bệnh hoặc để ổn định sức khỏe sau khi điều trị nội trú: Ghi rõ số ngày mà người bệnh cần nghỉ để điều trị ngoại trú sau khi ra viện (từ ngày, đến ngày). Việc quyết định số ngày nghỉ phải căn cứ vào tình trạng sức khỏe của người bệnh nhưng tối đa không quá 30 ngày, trường hợp đình chỉ thai nghén từ 13 tuần tuổi trở lên thì không quá 50 ngày; Trường hợp người bệnh điều trị bệnh lao theo chương trình chống lao quốc gia thì thời gian nghỉ tối đa không quá 180 ngày.

5. Tên thủ tục hành chính: Khám giám định để xác định lao động nữ không đủ sức khỏe để chăm sóc con sau khi sinh hoặc sau khi nhận con do nhờ người mang thai hộ hoặc phải nghỉ dưỡng thai - 1.002190.000.00.00.H20

5.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | 1. Nộp trực tiếp qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Đồng Tháp; số 392 Lê Đại Hành, phường Mỹ Phú, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp | Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>Hồ sơ được nộp trực tiếp qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>1) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định, cán bộ, viên chức tiếp nhận hồ sơ phải hướng dẫn đại diện tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ;</p> <p>2) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối giải quyết hồ sơ thủ tục hành chính;</p> <p>3) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định, cán bộ, viên chức tiếp nhận hồ sơ và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn ngày khám giám định và trả kết quả; đồng thời, chuyển cho bộ phận có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình.</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|----------------------------|---------|
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 60 ngày , trong đó: | |
| | | 1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ) | 01 ngày | |
| | | 2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn) - Hồ sơ đúng và đầy đủ thành phần được cán bộ tiếp nhận, chuyển bệnh nhân đi khám lâm sàng, cận lâm sàng; - Các bác sĩ Phòng khám xem xét kết quả khám, rà soát dự kiến tỷ lệ thương tật, bệnh tật trình phiên họp hội chẩn hàng tháng. - Căn cứ vào kết quả hội chẩn, Hội đồng Giám định y khoa tiến hành họp thống nhất kết luận, xác định tỷ lệ thương tật, bệnh tật. - Phòng Khám Giám định đánh máy, in biên bản, trình ký, đóng dấu, lưu hồ sơ và trả kết quả cho người bệnh. | 58 ngày | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính <i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ</i> | Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau: - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định. - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả | 01 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--|---|----------------------|---------|
| | <i>chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i> | ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

5.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

+ Giấy đề nghị giám định theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT.

+ Bản chính hoặc bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây: Tóm tắt hồ sơ bệnh án; Giấy xác nhận khuyết tật; Giấy ra viện; Sổ khám bệnh; Phiếu khám bệnh; Phiếu kết quả cận lâm sàng; Đơn thuốc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; Hồ sơ bệnh nghề nghiệp; Biên bản khám giám định y khoa lần gần nhất đối với người đã được khám giám định.

+ Một trong các giấy tờ có ảnh sau đây: Chứng minh nhân dân; Căn cước công dân; Hộ chiếu còn hiệu lực. Trường hợp không có các giấy tờ nêu trên thì phải có Giấy xác nhận của Công an cấp xã có dán ảnh, đóng giáp lai trên ảnh và được cấp trong thời gian không quá 01 tháng tính đến thời điểm đề nghị khám giám định.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

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

5.4. Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: Trung tâm Giám định Y khoa

5.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định y khoa

5.6. Phí, lệ phí:

- Khám lâm sàng (1.150.000 đồng).

- Khám cận lâm sàng (tùy từng trường hợp cụ thể)

(Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa).

5.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: *Phụ lục 2* (Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế).

5.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: *Không.*

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

- Luật bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20 tháng 11 năm 2014.
- Luật an toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 ngày 25 tháng 6 năm 2015.
- Nghị định số 131/2021/NĐ-CP quy định chi tiết và biện pháp thi hành pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng.
- Thông tư 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế.
- Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế.
- Thông tư 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.
- Thông tư số 01/2023/TT-BYT ngày 01 tháng 02 năm 2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết về hoạt động và mối quan hệ công tác của Hội đồng Giám định y khoa các cấp.

5.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|--|----------------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 5.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Trung tâm Giám định y khoa | Từ 01 năm, sau đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Trung tâm |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

PHỤ LỤC 2
MẪU GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH
(Kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

....., ngày tháng năm

GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

Kính gửi:

Tên tôi là Sinh ngày tháng năm

Chỗ ở hiện tại:

CCCD/CMND/Hộ chiếu số: Ngày cấp: Nơi cấp:

Số sổ BHXH/Mã số BHXH:¹

Nghề/công việc:²

Điện thoại liên hệ:

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

Đề nghị giám định:³

Loại hình giám định:⁴

Nội dung giám định:⁵

Đang hưởng chế độ:⁶

Xác nhận của UBND hoặc Công an cấp xã¹⁰

Người viết giấy đề nghị

(Ký, ghi rõ họ tên)

HƯỚNG DẪN GHI GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

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

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

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

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

⁴ Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng bảo hiểm xã hội một lần/hưởng chế độ thai sản.

⁵ Ghi rõ tên thương tật, bệnh tật đề nghị khám giám định theo các giấy tờ khám, điều trị thương tật, bệnh tật.

⁶ Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể của lần khám giám định gần nhất (nếu có). Đối với giám định tai nạn lao động hoặc bệnh nghề nghiệp ghi rõ tổn thương cơ thể (nếu có) kể cả tỷ lệ tổn thương cơ thể đó chưa đủ để hưởng chế độ.

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

6. Tên thủ tục hành chính: Khám giám định để hưởng bảo hiểm xã hội một lần - 1.002168.000.00.00.H20

6.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | 1. Nộp trực tiếp qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Đồng Tháp; số 392 Lê Đại Hành, phường Mỹ Phú, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp | Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>Hồ sơ được nộp trực tiếp qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>1) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định, cán bộ, viên chức tiếp nhận hồ sơ phải hướng dẫn đại diện tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ;</p> <p>2) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối giải quyết hồ sơ thủ tục hành chính;</p> <p>3) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định, cán bộ, viên chức tiếp nhận hồ sơ và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn ngày khám giám định và trả kết quả; đồng thời, chuyển cho bộ phận có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình.</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|----------------------------|---------|
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 60 ngày , trong đó: | |
| | | 1. <i>Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ)</i> | 01 ngày | |
| | | 2. <i>Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn)</i> - Hồ sơ đúng và đầy đủ thành phần được cán bộ tiếp nhận, chuyển bệnh nhân đi khám lâm sàng, cận lâm sàng; - Các bác sĩ Phòng khám xem xét kết quả khám, rà soát dự kiến tỷ lệ thương tật, bệnh tật trình phiên họp hội chẩn hàng tháng. - Căn cứ vào kết quả hội chẩn, Hội đồng Giám định y khoa tiến hành họp thống nhất kết luận, xác định tỷ lệ thương tật, bệnh tật. - Phòng Khám Giám định đánh máy, in biên bản, trình ký, đóng dấu, lưu hồ sơ và trả kết quả cho người bệnh. | 58 ngày | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính <i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ</i> | Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau: - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định. - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả | 01 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--|---|----------------------|---------|
| | <i>chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i> | ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

6.2. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ

- + Giấy đề nghị khám giám định theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT.
- + Bản chính hoặc bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây: Tóm tắt hồ sơ bệnh án; Giấy xác nhận khuyết tật; Giấy ra viện; Sổ khám bệnh; Phiếu khám bệnh; Phiếu kết quả cận lâm sàng; Đơn thuốc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; Hồ sơ bệnh nghề nghiệp; Biên bản khám giám định y khoa lần gần nhất đối với người đã được khám giám định.
- + Một trong các giấy tờ có ảnh sau đây: Chứng minh nhân dân; Căn cước công dân; Hộ chiếu còn hiệu lực. Trường hợp không có các giấy tờ nêu trên thì phải có Giấy xác nhận của Công an cấp xã có dán ảnh, đóng giáp lai trên ảnh và được cấp trong thời gian không quá 03 tháng tính đến thời điểm đề nghị khám giám định.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

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

6.4. Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: Trung tâm Giám định Y khoa

6.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định y khoa

6.6. Phí, lệ phí:

- Khám lâm sàng (1.150.000 đồng).
 - Khám cận lâm sàng (tùy từng trường hợp cụ thể)
- (Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa).

6.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: *Phụ lục 2* (Thông tư 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

6.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: *Không.*

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

- Luật 84/2015/QH13 ngày 25 tháng 06 năm 2015 Luật vệ sinh an toàn lao động.
- Luật 58/2014/QH13 ngày 20 tháng 11 năm 2014 Luật Bảo hiểm xã hội.
- Nghị định số 131/2021/NĐ-CP quy định chi tiết và biện pháp thi hành pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng.
- Thông tư 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế.
- Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế.
- Thông tư 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.
- Thông tư số 01/2023/TT-BYT ngày 01 tháng 02 năm 2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết về hoạt động và mối quan hệ công tác của Hội đồng Giám định y khoa các cấp.

6.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|--|----------------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 6.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Trung tâm Giám định y khoa | Từ 01 năm, sau đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Trung tâm |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

PHỤ LỤC 2

MẪU GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

(Kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

..... ngày tháng năm

GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

Kính gửi:

Tên tôi là Sinh ngày tháng năm

Chỗ ở hiện tại:

CCCD/CMND/Hộ chiếu số: Ngày cấp: Nơi cấp:

Số sổ BHXH/Mã số BHXH:¹

Nghề/công việc:²

Điện thoại liên hệ:

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

Đề nghị giám định:³

Loại hình giám định:⁴

Nội dung giám định:⁵

Đang hưởng chế độ:⁶

Xác nhận của UBND hoặc Công an cấp xã¹⁰

Người viết giấy đề nghị

(Ký, ghi rõ họ tên)

HƯỚNG DẪN GHI GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

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

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

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

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

⁴ Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng bảo hiểm xã hội một lần/hưởng chế độ thai sản.

⁵ Ghi rõ tên thương tật, bệnh tật đề nghị khám giám định theo các giấy tờ khám, điều trị thương tật, bệnh tật.

⁶ Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể của lần khám giám định gần nhất (nếu có). Đối với giám định tai nạn lao động hoặc bệnh nghề nghiệp ghi rõ tổn thương cơ thể (nếu có) kể cả tỷ lệ tổn thương cơ thể đó chưa đủ để hưởng chế độ.

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

7. Tên thủ tục hành chính: Khám giám định lại đối với trường hợp tái phát tổn thương do tai nạn lao động - 1.002146.000.00.00.H20

7.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | 1. Nộp trực tiếp qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Đồng Tháp; số 392 Lê Đại Hành, phường Mỹ Phú, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp | Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>Hồ sơ được nộp trực tiếp qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>1) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định, cán bộ, viên chức tiếp nhận hồ sơ phải hướng dẫn đại diện tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ;</p> <p>2) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối giải quyết hồ sơ thủ tục hành chính;</p> <p>3) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định, cán bộ, viên chức tiếp nhận hồ sơ và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn ngày khám giám định và trả kết quả; đồng thời, chuyển cho bộ phận có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình.</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|----------------------------|---------|
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 60 ngày , trong đó: | |
| | | 1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ) | 01 ngày | |
| | | 2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn) - Hồ sơ đúng và đầy đủ thành phần được cán bộ tiếp nhận, chuyển bệnh nhân đi khám lâm sàng, cận lâm sàng; - Các bác sĩ Phòng khám xem xét kết quả khám, rà soát dự kiến tỷ lệ thương tật, bệnh tật trình phiên họp hội chẩn hàng tháng. - Căn cứ vào kết quả hội chẩn, Hội đồng Giám định y khoa tiến hành họp thống nhất kết luận, xác định tỷ lệ thương tật, bệnh tật. - Phòng Khám Giám định đánh máy, in biên bản, trình ký, đóng dấu, lưu hồ sơ và trả kết quả cho người bệnh. | 58 ngày | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính <i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ</i> | Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau: - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định. - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả | 01 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--|---|----------------------|---------|
| | <i>chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i> | ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

7.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

+ Giấy đề nghị khám giám định theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT.

+ Bản chính hoặc bản sao hợp lệ: Biên bản khám Giám định y khoa lần gần nhất kèm theo các Giấy chứng nhận thương tích ghi nhận các tổn thương được giám định trong Biên bản đó. Trường hợp người được giám định thuộc đối tượng quy định tại Khoản 2 Điều 12 Thông tư số 56/2017/TT-BYT: Bản chính biên bản khám giám định y khoa lần gần nhất, trong đó phải ghi rõ kết luận về thời hạn đề nghị giám định lại.

+ Bản chính hoặc bản sao hợp lệ Tóm tắt hồ sơ bệnh án theo mẫu quy định tại Phụ lục 4 kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT hoặc Giấy ra viện theo mẫu quy định tại Phụ lục 3 kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT ghi rõ tổn thương tái phát. Trường hợp người được giám định thuộc đối tượng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 47 của Luật an toàn, vệ sinh lao động: Trong bản tóm tắt hồ sơ bệnh án điều trị phải ghi rõ bệnh nghề nghiệp không có khả năng điều trị ổn định.

+ Một trong các giấy tờ có ảnh sau đây: Chứng minh nhân dân; Căn cước công dân; Hộ chiếu còn hiệu lực. Trường hợp không có các giấy tờ nêu trên thì phải có Giấy xác nhận của Công an cấp xã có dán ảnh, đóng giáp lai trên ảnh và được cấp trong thời gian không quá 03 tháng tính đến thời điểm đề nghị khám giám định.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

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

7.4. Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: Trung tâm Giám định Y khoa

7.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định y khoa

7.6. Phí, lệ phí:

- Khám lâm sàng (1.150.000 đồng).
- Khám cận lâm sàng (tùy từng trường hợp cụ thể)

(Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa).

7.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: *Phụ lục 2* (Thông tư 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế).

7.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: *Không.*

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

- Luật bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20 tháng 11 năm 2014.
- Luật an toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 ngày 25 tháng 6 năm 2015.
- Nghị định số 131/2021/NĐ-CP quy định chi tiết và biện pháp thi hành pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng.
- Thông tư 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế.
- Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế.
- Thông tư 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.
- Thông tư số 01/2023/TT-BYT ngày 01 tháng 02 năm 2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết về hoạt động và mối quan hệ công tác của Hội đồng Giám định y khoa các cấp.

7.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|----------------------|-----------------------|-----------------------------|
| - Như mục 7.2; | Trung tâm Giám định y | Từ 01 năm, sau đó chuyển hồ |

| | | |
|---|----------------------------------|----------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | khoa | sơ đến kho lưu trữ của Trung tâm |
| <p>Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.</p> | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

PHỤ LỤC 2
MẪU GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH
(Kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

....., ngày tháng năm

GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

Kính gửi:

Tên tôi là Sinh ngày tháng năm

Chỗ ở hiện tại:

CCCD/CMND/Hộ chiếu số: Ngày cấp: Nơi cấp:

Số sổ BHXH/Mã số BHXH:¹

Nghề/công việc:²

Điện thoại liên hệ:

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

Đề nghị giám định:³

Loại hình giám định:⁴

Nội dung giám định:⁵

Đang hưởng chế độ:⁶

**Xác nhận của UBND hoặc Công an cấp
xã¹⁰**

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

HƯỚNG DẪN GHI GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

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

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

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

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

⁴ Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng bảo hiểm xã hội một lần/hưởng chế độ thai sản.

⁵ Ghi rõ tên thương tật, bệnh tật đề nghị khám giám định theo các giấy tờ khám, điều trị thương tật, bệnh tật.

⁶ Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể của lần khám giám định gần nhất (nếu có). Đối với giám định tai nạn lao động hoặc bệnh nghề nghiệp ghi rõ tổn thương cơ thể (nếu có) kể cả tỷ lệ tổn thương cơ thể đó chưa đủ để hưởng chế độ.

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

PHỤ LỤC 3
MẪU GIẤY RA VIỆN

(Kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

| | | |
|------------|---|-------------------|
| | CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM | MS: 01/BV-01 |
| BV: | Độc lập - Tự do - Hạnh phúc | Số lưu trữ:..... |
| Khoa:..... | ----- | Mã Y tế |
| | |/...../..... |

GIẤY RA VIỆN

- Họ tên người bệnh:

- Ngày/tháng/năm sinh:/...../..... (Tuổi); Nam/nữ:

- Dân tộc:Nghề nghiệp:

- Mã số BHXH/Thẻ BHYT số¹.....

- Địa chỉ:

- Vào viện lúc:giờ.....phút, ngày..... thángnăm.....

- Ra viện lúc:giờ.....phút, ngày..... thángnăm.....

- Chẩn đoán².....

- Phương pháp điều trị:³.....

- Ghi chú:⁴.....

| | |
|--------------------------------------|---------------------------------|
| Ngày tháng năm..... | Ngày tháng năm..... |
| Thủ trưởng đơn vị⁵ | Trưởng khoa⁵ |
| <i>(Ký tên, đóng dấu)</i> | Họ tên..... |

HƯỚNG DẪN GHI GIẤY RA VIỆN

1 Phần Mã số BHXH/Thẻ BHYT

- Mã số BHXH: Ghi đầy đủ mã số bảo hiểm xã hội do Cơ quan Bảo hiểm xã hội cấp (Chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số thẻ bảo hiểm y tế).

- Thẻ bảo hiểm y tế số: Ghi đầy đủ mã thẻ gồm phần chữ và phần số theo thông tin trên thẻ bảo hiểm y tế của người bệnh, trong đó phần chữ viết in hoa (Chỉ áp dụng đến khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số thẻ bảo hiểm y tế).

2 Phần chẩn đoán

- Phải mô tả cụ thể về tình trạng sức khỏe và ghi tên bệnh hoặc mã bệnh. Trường hợp mắc bệnh cần chữa trị dài ngày thì việc ghi mã bệnh và tên bệnh thực hiện theo quy định tại Thông tư số 46/2016/TT-BYT ngày 30 tháng 12 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục bệnh dài ngày;

- Trường hợp đình chỉ thai nghén: Ghi rõ nguyên nhân đình chỉ thai nghén (Ví dụ: thai chết lưu, thai bệnh lý,...).

- Trường hợp điều trị dưỡng thai: Ghi rõ cụm từ “dưỡng thai”

3 Phần phương pháp điều trị

Ghi chỉ định điều trị (Trường hợp phải đình chỉ thai nghén):

- Dưới 22 tuần tuổi thì căn cứ tình trạng thực tế để ghi phương pháp điều trị theo một trong các trường hợp sau: Sảy thai, nạo thai, hút thai, mổ lấy thai, trừ trường hợp giảm thiểu thai trong quá trình thực hiện thụ tinh trong ống nghiệm;
- Từ 22 tuần tuổi trở lên ghi rõ là đẻ thường, đẻ thủ thuật hay mổ đẻ.
- Ghi rõ tuần tuổi thai (kể cả trường hợp đình chỉ thai ngoài tử cung, thai trứng cần xác định rõ tuần tuổi thai).

Việc xác định tuần tuổi của thai dựa vào ngày có kinh cuối cùng hoặc kết quả siêu âm trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

- Ghi rõ thời gian đình chỉ thai nghén: Vàogiờ....phút ngàytháng....năm...

4 Phần ghi chú

Ghi lời dặn của thầy thuốc, Cách ghi lời dặn của thầy thuốc trong một số trường hợp:

- Trường hợp người bệnh cần nghỉ để điều trị bệnh hoặc để ổn định sức khỏe sau khi điều trị nội trú: Ghi rõ số ngày mà người bệnh cần nghỉ để điều trị ngoại trú sau khi ra viện (từ ngày, đến ngày). Việc quyết định số ngày nghỉ phải căn cứ vào tình trạng sức khỏe của người bệnh nhưng tối đa không quá 30 ngày, trường hợp đình chỉ thai nghén từ 13 tuần tuổi trở lên thì không quá 50 ngày; Trường hợp người bệnh điều trị bệnh lao theo chương trình chống lao quốc gia thì thời gian nghỉ tối đa không quá 180 ngày.
- Trường hợp lao động nữ cần nghỉ để dưỡng thai thì sau khi ghi số ngày nghỉ phải ghi rõ là "đẻ dưỡng thai". Ví dụ: Số ngày nghỉ: 10 ngày để dưỡng thai. Việc quyết định số ngày nghỉ phải căn cứ vào tình trạng sức khỏe của người bệnh nhưng tối đa không quá 30 ngày.
- Trường hợp người có thai từ 22 tuần tuổi trở phải đình chỉ thai nghén thì ghi là đẻ non, con chết.
- Trường hợp đẻ non ghi rõ số con và tình trạng con sau sinh.

PHỤ LỤC 4**MẪU BẢN TÓM TẮT HỒ SƠ BỆNH ÁN***(Kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

.....
 BV:
 Khoa:.....

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

MS: 01/BV-01
 Số lưu trữ:.....
 Mã Y tế
/...../...../.....

TÓM TẮT HỒ SƠ BỆNH ÁN

Điều trị nội trú
 Điều trị nội trú ban ngày
 Điều trị ngoại trú

(đánh dấu "X" hình thức điều trị nội trú/ nội trú ban ngày/ ngoại trú vào ô tương ứng)

- 1. Họ và tên** (In hoa): **2. Năm sinh:**.....
- 3. Giới:** Nam Nữ **4. Dân tộc:**
- 5. Mã số BHXH/Thẻ BHYT số:**
- 6. Nghề nghiệp:**
- 7. Cơ quan/Đơn vị công tác:**
- 8. Địa chỉ:** Số nhà Thôn, tổ Xã, phường, thị trấn.....
 Huyện (Quận): Tỉnh, thành phố
- 9. Vào viện ngày**/...../20.....: **Ra viện ngày**/...../20.....;
- 10. Chẩn đoán lúc vào viện:**
- 11. Chẩn đoán lúc ra viện:**
- 12. Tóm tắt bệnh án:**
- a) Quá trình bệnh lý và diễn biến lâm sàng:
- b) Tóm tắt kết quả xét nghiệm cận lâm sàng có giá trị chẩn đoán:
- c) Phương pháp điều trị:
- d) Tình trạng người bệnh ra viện:
- 13. Ghi chú:**

.....ngàytháng...năm.....

Thủ trưởng đơn vị
(ký tên, đóng dấu)

HƯỚNG DẪN TÓM TẮT HỒ SƠ BỆNH ÁN

- Việc ghi tóm tắt hồ sơ bệnh án phải bảo đảm tính thống nhất với hồ sơ bệnh án của người bệnh.
- Trường hợp người mất hoặc bị hạn chế năng lực hành vi dân sự hoặc trẻ em dưới 16 tuổi phải ghi đầy đủ họ, tên của cha, mẹ hoặc người giám hộ của người bệnh tại phần ghi chú.
- Trường hợp con chết sau khi sinh thì ghi ngày/tháng/năm sinh của con và ngày/tháng/năm con chết, số con bị chết tại phần tình trạng người bệnh ra viện.

4. Phần Mã số BHXH/Thẻ BHYT: Ghi số sổ bảo hiểm xã hội hoặc mã số bảo hiểm xã hội. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

8. Tên thủ tục hành chính: Khám giám định lại bệnh nghề nghiệp tái phát - 1.002136.000.00.00.H20

8.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | 1. Nộp trực tiếp qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Đồng Tháp; số 392 Lê Đại Hành, phường Mỹ Phú, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp | Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>Hồ sơ được nộp trực tiếp qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>1) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định, cán bộ, viên chức tiếp nhận hồ sơ phải hướng dẫn đại diện tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ;</p> <p>2) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối giải quyết hồ sơ thủ tục hành chính;</p> <p>3) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định, cán bộ, viên chức tiếp nhận hồ sơ và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn ngày khám giám định và trả kết quả; đồng thời, chuyển cho bộ phận có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình.</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|----------------------------|---------|
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 60 ngày , trong đó: | |
| | | 1. <i>Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ)</i> | 01 ngày | |
| | | 2. <i>Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn)</i> - Hồ sơ đúng và đầy đủ thành phần được cán bộ tiếp nhận, chuyển bệnh nhân đi khám lâm sàng, cận lâm sàng; - Các bác sĩ Phòng khám xem xét kết quả khám, rà soát dự kiến tỷ lệ thương tật, bệnh tật trình phiên họp hội chẩn hàng tháng. - Căn cứ vào kết quả hội chẩn, Hội đồng Giám định y khoa tiến hành họp thống nhất kết luận, xác định tỷ lệ thương tật, bệnh tật. - Phòng Khám Giám định đánh máy, in biên bản, trình ký, đóng dấu, lưu hồ sơ và trả kết quả cho người bệnh. | 58 ngày | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính <i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ</i> | Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau: - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định. - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả | 01 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--|---|----------------------|---------|
| | <i>chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i> | ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

8.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

+ Giấy đề nghị giám định theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT.

+ Bản chính hoặc bản sao hợp lệ Hồ sơ bệnh nghề nghiệp

+ Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy ra viện hoặc tóm tắt hồ sơ bệnh án theo quy định tại Thông tư số 18/2022/TT-BYT hoặc Hồ sơ bệnh nghề nghiệp có ghi nhận tổn thương bệnh nghề nghiệp ở mức độ nặng hơn.

Trường hợp người được giám định thuộc đối tượng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 47 của Luật an toàn, vệ sinh lao động: Trong bản tóm tắt hồ sơ bệnh án điều trị phải ghi rõ bệnh nghề nghiệp không có khả năng điều trị ổn định.

+ Bản chính hoặc Bản sao hợp lệ biên bản khám giám định y khoa lần gần nhất. Trường hợp người được giám định thuộc đối tượng quy định tại khoản 2 Điều 12 Thông tư số 56/2017/TT-BYT: Bản chính biên bản giám định y khoa lần gần nhất, trong đó phải ghi rõ kết luận về thời hạn đề nghị giám định lại.

+ Một trong các giấy tờ có ảnh sau đây: Chứng minh nhân dân; Căn cước công dân; Hộ chiếu còn hiệu lực. Trường hợp không có các giấy tờ nêu trên thì phải có Giấy xác nhận của Công an cấp xã có dán ảnh, đóng giáp lai trên ảnh và được cấp trong thời gian không quá 03 tháng tính đến thời điểm đề nghị khám giám định.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

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

8.4. Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: Trung tâm Giám định Y khoa

8.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định y khoa

8.6. Phí, lệ phí:

- Khám lâm sàng (1.150.000 đồng).
- Khám cận lâm sàng (tùy từng trường hợp cụ thể)

(Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa).

8.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: *Phụ lục 2* (Thông tư 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế).

8.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: *Không.*

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

- Luật bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20 tháng 11 năm 2014.
- Luật an toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 ngày 25 tháng 6 năm 2015.
- Nghị định số 131/2021/NĐ-CP quy định chi tiết và biện pháp thi hành pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng.
- Thông tư 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế.
- Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế.
- Thông tư 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.
- Thông tư số 01/2023/TT-BYT ngày 01 tháng 02 năm 2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết về hoạt động và mối quan hệ công tác của Hội đồng Giám định y khoa các cấp.

8.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|----------------------|-----------------|---------------|
|----------------------|-----------------|---------------|

| | | |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 8.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | <p>Trung tâm Giám định y khoa</p> | <p>Từ 01 năm, sau đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Trung tâm</p> |
| <p>Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.</p> | <p>Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả</p> | |

PHỤ LỤC 2
MẪU GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH
(Kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

....., ngày tháng năm

GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

Kính gửi:

Tên tôi là Sinh ngày tháng năm

Chỗ ở hiện tại:

CCCD/CMND/Hộ chiếu số: Ngày cấp: Nơi cấp:

Số sổ BHXH/Mã số BHXH:¹

Nghề/công việc:²

Điện thoại liên hệ:

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

Đề nghị giám định:³

Loại hình giám định:⁴

Nội dung giám định:⁵

Đang hưởng chế độ:⁶

**Xác nhận của UBND hoặc Công an
cấp xã¹⁰**

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

HƯỚNG DẪN GHI GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

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

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

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

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

⁴ Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng bảo hiểm xã hội một lần/hưởng chế độ thai sản.

⁵ Ghi rõ tên thương tật, bệnh tật đề nghị khám giám định theo các giấy tờ khám, điều trị thương tật, bệnh tật.

⁶ Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể của lần khám giám định gần nhất (nếu có). Đối với giám định tai nạn lao động hoặc bệnh nghề nghiệp ghi rõ tổn thương cơ thể (nếu có) kể cả tỷ lệ tổn thương cơ thể đó chưa đủ để hưởng chế độ.

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

PHỤ LỤC 3**MẪU GIẤY RA VIỆN***(Kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*..... **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM MS: 01/BV-01**BV: **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** Số lưu trữ:.....Khoa:..... Mã Y tế
...../...../...../.....**GIẤY RA VIỆN**

- Họ tên người bệnh:
- Ngày/tháng/năm sinh:/...../..... (Tuổi); Nam/nữ:
- Dân tộc:Nghề nghiệp:
- Mã số BHXH/Thẻ BHYT số¹.....
- Địa chỉ:
- Vào viện lúc:giờ.....phút, ngày..... tháng năm.....
- Ra viện lúc:giờ.....phút, ngày..... tháng năm.....
- Chẩn đoán².....
- Phương pháp điều trị:³.....
- Ghi chú:⁴.....

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

Thủ trưởng đơn vị⁵
(Ký tên, đóng dấu)**Trưởng khoa⁵**
Họ tên.....**HƯỚNG DẪN GHI GIẤY RA VIỆN****¹ Phần Mã số BHXH/Thẻ BHYT**

- Mã số BHXH: Ghi đầy đủ mã số bảo hiểm xã hội do Cơ quan Bảo hiểm xã hội cấp (Chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số thẻ bảo hiểm y tế).

- Thẻ bảo hiểm y tế số: Ghi đầy đủ mã thẻ gồm phần chữ và phần số theo thông tin trên thẻ bảo hiểm y tế của người bệnh, trong đó phần chữ viết in hoa (Chỉ áp dụng đến khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số thẻ bảo hiểm y tế).

² Phần chẩn đoán

- Phải mô tả cụ thể về tình trạng sức khỏe và ghi tên bệnh hoặc mã bệnh. Trường hợp mắc bệnh cần chữa trị dài ngày thì việc ghi mã bệnh và tên bệnh thực hiện theo quy định tại Thông tư số 46/2016/TT-BYT ngày 30 tháng 12 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục bệnh dài ngày;

- Trường hợp đình chỉ thai nghén: Ghi rõ nguyên nhân đình chỉ thai nghén (Ví dụ: thai chết lưu, thai bệnh lý,...).

- Trường hợp điều trị dưỡng thai: Ghi rõ cụm từ “dưỡng thai”

³ Phần phương pháp điều trị

Ghi chi định điều trị (Trường hợp phải đình chỉ thai nghén):

- Dưới 22 tuần tuổi thì căn cứ tình trạng thực tế để ghi phương pháp điều trị theo một trong các trường hợp sau: Sảy thai, nạo thai, hút thai, mổ lấy thai, trừ trường hợp giảm thiểu thai trong quá trình thực hiện thụ tinh trong ống nghiệm;

- Từ 22 tuần tuổi trở lên ghi rõ là đẻ thường, đẻ thủ thuật hay mổ đẻ.

- Ghi rõ tuần tuổi thai (kể cả trường hợp đình chỉ thai ngoài tử cung, thai trứng cần xác định rõ tuần tuổi thai).

Việc xác định tuần tuổi của thai dựa vào ngày có kinh cuối cùng hoặc kết quả siêu âm trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

- Ghi rõ thời gian đình chỉ thai nghén: Vàogiờ....phút ngàytháng....năm...

4 Phần ghi chú

Ghi lời dặn của thầy thuốc, Cách ghi lời dặn của thầy thuốc trong một số trường hợp:

- Trường hợp người bệnh cần nghỉ để điều trị bệnh hoặc để ổn định sức khỏe sau khi điều trị nội trú: Ghi rõ số ngày mà người bệnh cần nghỉ để điều trị ngoại trú sau khi ra viện (từ ngày, đến ngày). Việc quyết định số ngày nghỉ phải căn cứ vào tình trạng sức khỏe của người bệnh nhưng tối đa không quá 30 ngày, trường hợp đình chỉ thai nghén từ 13 tuần tuổi trở lên thì không quá 50 ngày; Trường hợp người bệnh điều trị bệnh lao theo chương trình chống lao quốc gia thì thời gian nghỉ tối đa không quá 180 ngày.

- Trường hợp lao động nữ cần nghỉ để dưỡng thai thì sau khi ghi số ngày nghỉ phải ghi rõ là "dưỡng thai". Ví dụ: Số ngày nghỉ: 10 ngày để dưỡng thai. Việc quyết định số ngày nghỉ phải căn cứ vào tình trạng sức khỏe của người bệnh nhưng tối đa không quá 30 ngày.

- Trường hợp người có thai từ 22 tuần tuổi trở phải đình chỉ thai nghén thì ghi là đẻ non, con chết.

PHỤ LỤC 4**MẪU BẢN TÓM TẮT HỒ SƠ BỆNH ÁN***(Kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

..... **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** MS: 01/BV-01
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
 BV: Số lưu trữ:.....
 Khoa:..... Mã Y tế
/...../...../.....

TÓM TẮT HỒ SƠ BỆNH ÁNĐiều trị nội trú Điều trị nội trú ban ngày Điều trị ngoại trú

(đánh dấu "X" hình thức điều trị nội trú/ nội trú ban ngày/ ngoại trú vào ô tương ứng)

1. Họ và tên (In hoa):**2. Năm sinh:**.....**3. Giới:** Nam Nữ **4. Dân tộc:****5. Mã số BHXH/Thẻ BHYT số:****6. Nghề nghiệp:****7. Cơ quan/Đơn vị công tác:****8. Địa chỉ:** Số nhà Thôn, tổ Xã, phường, thị trấn..... Huyện
(Quận): Tỉnh, thành phố**9. Vào viện ngày**/...../20.....: **Ra viện ngày**/...../20.....;**10. Chẩn đoán lúc vào viện:****11. Chẩn đoán lúc ra viện:****12. Tóm tắt bệnh án:**

a) Quá trình bệnh lý và diễn biến lâm sàng:

b) Tóm tắt kết quả xét nghiệm cận lâm sàng có giá trị chẩn đoán:

c) Phương pháp điều trị:

d) Tình trạng người bệnh ra viện:

13. Ghi chú:

.....ngàytháng...năm.....

Thủ trưởng đơn vị
(ký tên, đóng dấu)**HƯỚNG DẪN TÓM TẮT HỒ SƠ BỆNH ÁN**

- Việc ghi tóm tắt hồ sơ bệnh án phải bảo đảm tính thống nhất với hồ sơ bệnh án của người bệnh.
- Trường hợp người mất hoặc bị hạn chế năng lực hành vi dân sự hoặc trẻ em dưới 16 tuổi phải ghi đầy đủ họ, tên của cha, mẹ hoặc người giám hộ của người bệnh tại phần ghi chú.
- Trường hợp con chết sau khi sinh thì ghi ngày/tháng/năm sinh của con và ngày/tháng/năm con chết, số con bị chết tại phần tình trạng người bệnh ra viện.
- Phần Mã số BHXH/Thẻ BHYT: Ghi số sổ bảo hiểm xã hội hoặc mã số bảo hiểm xã hội. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

9. Tên thủ tục hành chính: Khám giám định tổng hợp - 1.002118.000.00.00.H20

9.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|---|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau: | 1. Nộp trực tiếp qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Đồng Tháp; số 392 Lê Đại Hành, phường Mỹ Phú, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp | Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>Hồ sơ được nộp trực tiếp qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>1) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định, cán bộ, viên chức tiếp nhận hồ sơ phải hướng dẫn đại diện tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ;</p> <p>2) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối giải quyết hồ sơ thủ tục hành chính;</p> <p>3) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định, cán bộ, viên chức tiếp nhận hồ sơ và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn ngày khám giám định và trả kết quả; đồng thời, chuyển cho bộ phận có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình.</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|----------------------------|---------|
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 60 ngày , trong đó: | |
| | | 1. <i>Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ)</i> | 01 ngày | |
| | | 2. <i>Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn)</i> - Hồ sơ đúng và đầy đủ thành phần được cán bộ tiếp nhận, chuyển bệnh nhân đi khám lâm sàng, cận lâm sàng; - Các bác sĩ Phòng khám xem xét kết quả khám, rà soát dự kiến tỷ lệ thương tật, bệnh tật trình phiên họp hội chẩn hàng tháng. - Căn cứ vào kết quả hội chẩn, Hội đồng Giám định y khoa tiến hành họp thống nhất kết luận, xác định tỷ lệ thương tật, bệnh tật. - Phòng Khám Giám định đánh máy, in biên bản, trình ký, đóng dấu, lưu hồ sơ và trả kết quả cho người bệnh. | 58 ngày | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính <i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ</i> | Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau: - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định. - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả | 01 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--|---|----------------------|---------|
| | <i>chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i> | ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

9.2. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ

+ Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT đối với trường hợp người được giám định tổng hợp thuộc quyền quản lý của người sử dụng lao động tại thời điểm đề nghị khám giám định hoặc Giấy đề nghị khám giám định của người lao động theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT đối với trường hợp người lao động không còn làm nghề, công việc có nguy cơ mắc bệnh nghề nghiệp mà phát hiện mắc bệnh nghề nghiệp trong thời gian bảo đảm của bệnh, bao gồm cả người lao động đang bảo lưu thời gian đóng bảo hiểm xã hội, người lao động đã có quyết định nghỉ việc chờ giải quyết chế độ hưu trí, trợ cấp hàng tháng và người lao động đang hưởng lương hưu, trợ cấp hàng tháng.

+ Bản chính hoặc bản sao hợp lệ Biên bản khám giám định y khoa lần gần nhất nếu đã được giám định.

+ Các giấy tờ khác theo quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều 5 hoặc Điều 6 Thông tư số 56/2017/TT-BYT phù hợp với đối tượng và loại hình giám định.

+ Một trong các giấy tờ có ảnh sau đây: Chứng minh nhân dân; Căn cước công dân; Hộ chiếu còn hiệu lực. Trường hợp không có các giấy tờ nêu trên thì phải có Giấy xác nhận của Công an cấp xã có dán ảnh, đóng giáp lai trên ảnh và được cấp trong thời gian không quá 03 tháng tính đến thời điểm đề nghị khám giám định.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

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

9.4. Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: Trung tâm Giám định Y khoa

9.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định y khoa

9.6. Phí, lệ phí:

- Khám lâm sàng (1.150.000 đồng).
- Khám cận lâm sàng (tùy từng trường hợp cụ thể)

(Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa).

9.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: *Phụ lục 1 hoặc Phụ lục 2* (Thông tư 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế).

9.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: *Không.*

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

- Luật bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20 tháng 11 năm 2014.
- Luật an toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 ngày 25 tháng 6 năm 2015.
- Nghị định số 131/2021/NĐ-CP quy định chi tiết và biện pháp thi hành pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng.
- Thông tư 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế.
- Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế.
- Thông tư 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.
- Thông tư số 01/2023/TT-BYT ngày 01 tháng 02 năm 2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết về hoạt động và mối quan hệ công tác của Hội đồng Giám định y khoa các cấp.

9.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|----------------------|-----------------|---------------|
|----------------------|-----------------|---------------|

| | | |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 9.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | <p>Trung tâm Giám định y khoa</p> | <p>Từ 01 năm, sau đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Trung tâm</p> |
| <p>Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.</p> | <p>Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả</p> | |

PHỤ LỤC 1

MẪU GIẤY GIỚI THIỆU ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH

(Kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ

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

Số:/GGT

.....¹..., ngày tháng năm

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: Hội đồng Giám định y khoa²

.....³trân trọng giới thiệu:

Ông/ Bà: Sinh ngày.... tháng... năm

Chỗ ở hiện tại:

CCCD/CMND/Hộ chiếu số: Ngày cấp: Nơi cấp:

Số Sổ BHXH/Mã số BHXH:⁴

Nghề/công việc⁵

Điện thoại liên hệ:

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của

Được cử đến Hội đồng Giám định y khoa

để giám định mức suy giảm khả năng lao động:

Đề nghị giám định:⁶

Loại hình giám định:⁷

Nội dung giám định:⁸

Đang hưởng chế độ:⁹

**Xác nhận của UBND hoặc Công an cấp
xã¹⁰**

LÃNH ĐẠO CƠ QUAN/ĐƠN VỊ
(Ký tên, đóng dấu)

HƯỚNG DẪN GHI GIẤY GIỚI THIỆU

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

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

² Tên Hội đồng Giám định y khoa nơi tổ chức đề nghị giám định.

³ Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động.

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

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

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

⁷ Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng bảo hiểm xã hội một lần/hưởng chế độ thai sản.

⁸ Ghi rõ bệnh, tật cần khám giám định theo các giấy tờ điều trị.

⁹ Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể của lần khám giám định gần nhất (nếu có). Đối với giám định tai nạn lao động hoặc bệnh nghề nghiệp ghi rõ tổn thương cơ thể (nếu có) kể cả tỷ lệ tổn thương cơ thể đó chưa đủ để hưởng chế độ.

¹⁰ Chỉ áp dụng đối với trường hợp người sử dụng lao động không có dấu: Ví dụ như hộ kinh doanh cá thể.

PHỤ LỤC 2
MẪU GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH
(Kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm

GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

Kính gửi:

Tên tôi là Sinh ngày tháng năm

Chỗ ở hiện tại:

CCCD/CMND/Hộ chiếu số: Ngày cấp: Nơi cấp:

Số sổ BHXH/Mã số BHXH:¹

Nghề/công việc:²

Điện thoại liên hệ:

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

Đề nghị giám định:³

Loại hình giám định:⁴

Nội dung giám định:⁵

Đang hưởng chế độ:⁶

**Xác nhận của UBND hoặc Công an cấp
 xã¹⁰**

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

HƯỚNG DẪN GHI GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

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

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

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

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

⁴ Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng bảo hiểm xã hội một lần/hưởng chế độ thai sản.

⁵ Ghi rõ tên thương tật, bệnh tật đề nghị khám giám định theo các giấy tờ khám, điều trị thương tật, bệnh tật.

⁶ Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể của lần khám giám định gần nhất (nếu có). Đối với giám định tai nạn lao động hoặc bệnh nghề nghiệp ghi rõ tổn thương cơ thể (nếu có) kể cả tỷ lệ tổn thương cơ thể đó chưa đủ để hưởng chế độ.

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

10. Tên thủ tục hành chính: Khám giám định thương tật lần đầu - 1.002360.000.00.00.H20

10.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | 1. Nộp trực tiếp qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Đồng Tháp; số 392 Lê Đại Hành, phường Mỹ Phú, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp | - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>Hồ sơ được nộp trực tiếp qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>1) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định, cán bộ, viên chức tiếp nhận hồ sơ phải hướng dẫn đại diện tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ;</p> <p>2) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối giải quyết hồ sơ thủ tục hành chính;</p> <p>3) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định, cán bộ, viên chức tiếp nhận hồ sơ và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn ngày khám giám định và trả kết quả; đồng thời, chuyển cho bộ phận có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình.</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | <p>Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính:</p> <p>1. <i>Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ)</i></p> <p>2. <i>Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn)</i></p> | 40 ngày , trong đó: | |
| | | | 01 ngày | |
| | | | 38 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|-------------------|---|--|----------------------|---------|
| | | <ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ đúng và đầy đủ thành phần được cán bộ tiếp nhận, chuyển bệnh nhân đi khám lâm sàng, cận lâm sàng; - Các bác sĩ Phòng khám xem xét kết quả khám, rà soát dự kiến tỷ lệ thương tật, bệnh tật trình phiên họp hội chẩn hàng tháng. - Căn cứ vào kết quả hội chẩn, Hội đồng Giám định y khoa tiến hành họp thống nhất kết luận, xác định tỷ lệ thương tật, bệnh tật. - Phòng Khám Giám định đánh máy, in biên bản, trình ký, đóng dấu, lưu hồ sơ và trả kết quả cho người bệnh. | | |
| Bước 4 | <p>Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính</p> <p><i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i></p> | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định. - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | <p>01 ngày</p> | |

10.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (*Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ*)

a) Thành phần hồ sơ

- Bản chính Giấy giới thiệu của Sở Lao động - Thương binh và Xã hội do Giám đốc hoặc Phó Giám đốc Sở được Giám đốc Sở ủy quyền ký tên và đóng dấu (sau đây gọi chung là Lãnh đạo Sở Lao động - Thương binh và Xã hội). Giấy giới thiệu phải ghi rõ đối tượng khám giám định thương tật lần đầu (Mẫu số 38 Phụ lục I, Nghị định số 131/2021/NĐ-CP).

- Bản sao Giấy chứng nhận bị thương do Lãnh đạo Sở Lao động - Thương binh và Xã hội ký xác nhận, đóng dấu.

- Giấy đề nghị khám giám định của người đi khám có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn (sau đây gọi chung là UBND cấp xã) nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc cơ quan, tổ chức nơi người đi khám đang làm việc.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

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

10.4. Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: Trung tâm Giám định Y khoa

10.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định y khoa

10.6. Phí, lệ phí:

- Khám lâm sàng (1.150.000 đồng).

- Khám cận lâm sàng (tùy từng trường hợp cụ thể)

(Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa).

10.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: *không*

10.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: *Không.*

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

- Pháp lệnh số 02/2020/UBTVQH14.

- Nghị định 131/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021 Quy định chi tiết và biện pháp thi hành pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng.

- Thông tư liên tịch số 45/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 25 tháng 11 năm 2014 của Bộ Y tế và Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội.

- Thông tư liên tịch số 28/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH của Bộ Y tế-Bộ Lao động, Thương binh và Xã hội Quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.

- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.

10.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|---|----------------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 10.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Trung tâm Giám định y khoa | Từ 01 năm, sau đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Trung tâm |
| <p>Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.</p> | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

Mẫu số 38
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....
TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ

Số:/GGT-...

..., ngày ... tháng ... năm ...

GIẤY GIỚI THIỆU KHÁM GIÁM ĐỊNH Y KHOA

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa....

.....¹..... trân trọng giới thiệu:

Ông (Bà).....

Ngày tháng năm sinh:..... Nam/Nữ:.....

CCCD/CMND/giấy khai sinh² số:..... Ngày cấp..... Nơi cấp.....

Nơi thường trú:.....

Điện thoại liên lạc:.....

³Tình trạng bị thương/bị bệnh/dị dạng, dị tật, khuyết tật theo:.....

⁴Đã hoặc đang hưởng chế độ trợ cấp ưu đãi:.....

Tỷ lệ tổn thương cơ thể (nếu có):.....

Được giới thiệu đến Hội đồng Giám định Y khoa.....

để khám giám định⁵.....

Đề nghị⁶:.....

QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ

(Chữ ký, dấu)

Họ và tên

Ghi chú:

¹Cơ quan, đơn vị cấp giấy giới thiệu.

²Giấy khai sinh chỉ dùng cho đối tượng dưới 14 tuổi.

³Trường hợp bị thương/bị bệnh thì ghi theo giấy chứng nhận bị thương/bị bệnh. Trường hợp bị bệnh, dị dạng, dị tật liên quan đến chất độc hóa học thì ghi theo giấy tờ quy định tại khoản 2 Điều 53 Nghị định này. Trường hợp khám giám định khuyết tật để hưởng trợ cấp tuất thì ghi theo giấy xác nhận tình trạng khuyết tật. Đối với trường hợp khám giám định theo yêu cầu thì ghi tình trạng hiện tại theo kết luận của cơ quan nhà nước.

⁴Ghi rõ chế độ: trợ cấp một lần đối với người bị thương, trợ cấp thương binh, trợ cấp bệnh binh.... (nếu có). Nếu không hưởng chế độ thì ghi “Không”.

⁵Ghi rõ nội dung khám như sau:

- Đối với thương binh, bệnh binh ghi: khám thương tật/bệnh tật lần đầu, khám vết thương đặc biệt tái phát, khám vết thương còn sót, khám vết thương có tỷ lệ TTCT tạm thời, khám bổ sung vết thương. Trường hợp thương binh, bệnh binh bị bệnh tâm thần thì khám giám định tỷ lệ TTCT và khả năng tự lực trong sinh hoạt

- Đối với trường hợp đề nghị khám giám định CDHH thì ghi rõ tên bệnh, tật, dị dạng, dị tật quy định tại Phụ lục số V kèm theo Nghị định này tùy theo đối tượng khám giám định và ghi rõ đề nghị tổng hợp tỷ lệ % tổn thương cơ thể (nếu có).

- Đối với trường hợp khám giám định khuyết tật thì ghi rõ khám giám định để hưởng trợ cấp tuất.

⁶Ghi rõ đề nghị: kết luận tỷ lệ TTCT, tổng hợp tỷ lệ TTCT, không ghi tỷ lệ TTCT. Đối với trường hợp khám giám định theo yêu cầu thì kết luận có đúng với hồ sơ xác lập ban đầu hay không.

11. Tên thủ tục hành chính: Khám giám định đối với trường hợp đã được xác định tỷ lệ tạm thời - 2.001022.000.00.00.H20

11.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | 1. Nộp trực tiếp qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Đồng Tháp; số 392 Lê Đại Hành, phường Mỹ Phú, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp | Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>Hồ sơ được nộp trực tiếp qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>1) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định, cán bộ, viên chức tiếp nhận hồ sơ phải hướng dẫn đại diện tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ;</p> <p>2) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối giải quyết hồ sơ thủ tục hành chính;</p> <p>3) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định, cán bộ, viên chức tiếp nhận hồ sơ và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn ngày khám giám định và trả kết quả; đồng thời, chuyển cho bộ phận có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình.</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|----------------------------|---------|
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 40 ngày , trong đó: | |
| | | 1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ) | 01 ngày | |
| | | 2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn) - Hồ sơ đúng và đầy đủ thành phần được cán bộ tiếp nhận, chuyển bệnh nhân đi khám lâm sàng, cận lâm sàng; - Các bác sĩ Phòng khám xem xét kết quả khám, rà soát dự kiến tỷ lệ thương tật, bệnh tật trình phiên họp hội chẩn hàng tháng. - Căn cứ vào kết quả hội chẩn, Hội đồng Giám định y khoa tiến hành họp thống nhất kết luận, xác định tỷ lệ thương tật, bệnh tật. - Phòng Khám Giám định đánh máy, in biên bản, trình ký, đóng dấu, lưu hồ sơ và trả kết quả cho người bệnh. | 38 ngày | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính <i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ</i> | Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau: - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định. - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả | 01 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--|---|----------------------|---------|
| | <i>chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i> | ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

11.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

- Bản chính Giấy giới thiệu của Sở Lao động - Thương binh và Xã hội do Lãnh đạo Sở ký tên và đóng dấu. Giấy giới thiệu phải ghi rõ đối tượng khám giám định xác định tỷ lệ tạm thời và ghi rõ vết thương cần khám giám định (Mẫu số 38 Phụ lục I, Nghị định số 131/2021/NĐ-CP).

- Giấy đề nghị khám giám định của người đi khám có xác nhận của UBND cấp xã nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc cơ quan, tổ chức nơi người đi khám đang làm việc.

- Bản sao Giấy chứng nhận bị thương do Lãnh đạo Sở ký xác nhận, đóng dấu. Trường hợp đối tượng đã là thương binh thì thay bằng bản chính Bản trích lục hồ sơ thương binh.

- Bản sao Biên bản khám GDYK của Hội đồng GDYK đã khám xác định tỷ lệ % TTCT tạm thời do Lãnh đạo Sở Lao động - Thương binh và Xã hội ký tên và đóng dấu.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

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

11.4. Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: Trung tâm Giám định Y khoa

11.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định y khoa

11.6. Phí, lệ phí:

- Khám lâm sàng (1.150.000 đồng).

- Khám cận lâm sàng (tùy từng trường hợp cụ thể)

(Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa).

11.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: *không*

11.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: *Không.*

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

- Pháp lệnh số 02/2020/UBTVQH14.
- Nghị định 131/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021 Quy định chi tiết và biện pháp thi hành pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng.
- Thông tư liên tịch số 45/2014/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày ngày 25 tháng 11 năm 2014 của Bộ Y tế và Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội.
- Thông tư liên tịch số 28/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH của Bộ Y tế-Bộ Lao động, Thương binh và Xã hội: Quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.
- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.

11.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|--|----------------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 11.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Trung tâm Giám định y khoa | Từ 01 năm, sau đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Trung tâm |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

Mẫu số 38
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....
TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ

Số:/GGT-...

..., ngày ... tháng ... năm ...

GIẤY GIỚI THIỆU KHÁM GIÁM ĐỊNH Y KHOA

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa....

.....¹..... trân trọng giới thiệu:

Ông (Bà).....

Ngày tháng năm sinh:..... Nam/Nữ:.....

CCCD/CMND/giấy khai sinh² số:..... Ngày cấp..... Nơi cấp.....

Nơi thường trú:.....

Điện thoại liên lạc:.....

³Tình trạng bị thương/bị bệnh/dị dạng, dị tật, khuyết tật theo:.....

⁴Đã hoặc đang hưởng chế độ trợ cấp ưu đãi:.....

Tỷ lệ tổn thương cơ thể (nếu có):.....

Được giới thiệu đến Hội đồng Giám định Y khoa.....

để khám giám định⁵.....

Đề nghị⁶:.....

QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ

(Chữ ký, dấu)

Họ và tên

Ghi chú:

¹Cơ quan, đơn vị cấp giấy giới thiệu.

²Giấy khai sinh chỉ dùng cho đối tượng dưới 14 tuổi.

³Trường hợp bị thương/bị bệnh thì ghi theo giấy chứng nhận bị thương/bị bệnh. Trường hợp bị bệnh, dị dạng, dị tật liên quan đến chất độc hóa học thì ghi theo giấy tờ quy định tại khoản 2 Điều 53 Nghị định này. Trường hợp khám giám định khuyết tật để hưởng trợ cấp tuất thì ghi theo giấy xác nhận tình trạng khuyết tật. Đối với trường hợp khám giám định theo yêu cầu thì ghi tình trạng hiện tại theo kết luận của cơ quan nhà nước.

⁴Ghi rõ chế độ: trợ cấp một lần đối với người bị thương, trợ cấp thương binh, trợ cấp bệnh binh.... (nếu có). Nếu không hưởng chế độ thì ghi “Không”.

⁵Ghi rõ nội dung khám như sau:

- Đối với thương binh, bệnh binh ghi: khám thương tật/bệnh tật lần đầu, khám vết thương đặc biệt tái phát, khám vết thương còn sót, khám vết thương có tỷ lệ TTCT tạm thời, khám bổ sung vết thương. Trường hợp thương binh, bệnh binh bị bệnh tâm thần thì khám giám định tỷ lệ TTCT và khả năng tự lực trong sinh hoạt

- Đối với trường hợp đề nghị khám giám định CDHH thì ghi rõ tên bệnh, tật, dị dạng, dị tật quy định tại Phụ lục số V kèm theo Nghị định này tùy theo đối tượng khám giám định và ghi rõ đề nghị tổng hợp tỷ lệ % tổn thương cơ thể (nếu có).

- Đối với trường hợp khám giám định khuyết tật thì ghi rõ khám giám định để hưởng trợ cấp tuất.

⁶Ghi rõ đề nghị: kết luận tỷ lệ TTCT, tổng hợp tỷ lệ TTCT, không ghi tỷ lệ TTCT. Đối với trường hợp khám giám định theo yêu cầu thì kết luận có đúng với hồ sơ xác lập ban đầu hay không.

12. Tên thủ tục hành chính: Khám giám định đối với trường hợp bổ sung vết thương - 1.002392.000.00.00.H20

12.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | 1. Nộp trực tiếp qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Đồng Tháp; số 392 Lê Đại Hành, phường Mỹ Phú, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp | Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>Hồ sơ được nộp trực tiếp qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>1) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định, cán bộ, viên chức tiếp nhận hồ sơ phải hướng dẫn đại diện tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ;</p> <p>2) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối giải quyết hồ sơ thủ tục hành chính;</p> <p>3) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định, cán bộ, viên chức tiếp nhận hồ sơ và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn ngày khám giám định và trả kết quả; đồng thời, chuyển cho bộ phận có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình.</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|----------------------------|---------|
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 40 ngày , trong đó: | |
| | | 1. <i>Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ)</i> | 01 ngày | |
| | | 2. <i>Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn)</i> - Hồ sơ đúng và đầy đủ thành phần được cán bộ tiếp nhận, chuyển bệnh nhân đi khám lâm sàng, cận lâm sàng; - Các bác sĩ Phòng khám xem xét kết quả khám, rà soát dự kiến tỷ lệ thương tật, bệnh tật trình phiên họp hội chẩn hàng tháng. - Căn cứ vào kết quả hội chẩn, Hội đồng Giám định y khoa tiến hành họp thống nhất kết luận, xác định tỷ lệ thương tật, bệnh tật. - Phòng Khám Giám định đánh máy, in biên bản, trình ký, đóng dấu, lưu hồ sơ và trả kết quả cho người bệnh. | 48 ngày | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính <i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ</i> | Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau: - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định. - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả | 01 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--|---|----------------------|---------|
| | <i>chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i> | ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |
| | | | | |

12.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

- Bản chính Giấy giới thiệu của Sở Lao động - Thương binh và Xã hội do Lãnh đạo Sở ký tên và đóng dấu. Giấy giới thiệu phải ghi rõ đối tượng khám giám định bổ sung vết thương và ghi rõ vết thương cần khám giám định (Mẫu số 38 Phụ lục I, Nghị định số 131/2021/NĐ-CP).

- Giấy đề nghị khám giám định của người đi khám có xác nhận của UBND xã nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc cơ quan, tổ chức nơi người đi khám đang làm việc.

- Bản sao Giấy chứng nhận bị thương của lần bị thương gần nhất (chưa giám định) do Lãnh đạo Sở Lao động - Thương binh và Xã hội ký xác nhận, đóng dấu.

- Bản sao Biên bản khám GDYK của Hội đồng GDYK đã khám xác định tỷ lệ % TTCT do thương tật lần gần nhất do Lãnh đạo Sở Lao động - Thương binh và Xã hội ký xác nhận, đóng dấu.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

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

12.4. Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: Trung tâm Giám định Y khoa

12.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định y khoa

12.6. Phí, lệ phí:

- Khám lâm sàng (1.150.000 đồng).

- Khám cận lâm sàng (tùy từng trường hợp cụ thể)

(Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa).

12.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

12.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: *Không.*

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

- Pháp lệnh số 02/2020/UBTVQH14.
- Nghị định số 131/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021 Quy định chi tiết và biện pháp thi hành pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng.

- Thông tư liên tịch số 45/2014/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày ngày 25 tháng 11 năm 2014 của Bộ Y tế và Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội.

- Thông tư liên tịch số 28/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH của Bộ Y tế-Bộ Lao động, Thương binh và Xã hội : Quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.

- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.

12.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|--|----------------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 12.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Trung tâm Giám định y khoa | Từ 01 năm, sau đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Trung tâm |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

Mẫu số 38
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....
TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ

Số:/GGT-...

..., ngày ... tháng ... năm ...

GIẤY GIỚI THIỆU KHÁM GIÁM ĐỊNH Y KHOA

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa....

.....¹..... trân trọng giới thiệu:

Ông (Bà).....

Ngày tháng năm sinh:..... Nam/Nữ:.....

CCCD/CMND/giấy khai sinh² số:..... Ngày cấp..... Nơi cấp.....

Nơi thường trú:.....

Điện thoại liên lạc:.....

³Tình trạng bị thương/bị bệnh/dị dạng, dị tật, khuyết tật theo:.....

⁴Đã hoặc đang hưởng chế độ trợ cấp ưu đãi:.....

Tỷ lệ tổn thương cơ thể (nếu có):.....

Được giới thiệu đến Hội đồng Giám định Y khoa.....

để khám giám định⁵.....

Đề nghị⁶:.....

QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ

(Chữ ký, dấu)

Họ và tên

Ghi chú:

¹Cơ quan, đơn vị cấp giấy giới thiệu.

²Giấy khai sinh chỉ dùng cho đối tượng dưới 14 tuổi.

³Trường hợp bị thương/bị bệnh thì ghi theo giấy chứng nhận bị thương/bị bệnh. Trường hợp bị bệnh, dị dạng, dị tật liên quan đến chất độc hóa học thì ghi theo giấy tờ quy định tại khoản 2 Điều 53 Nghị định này. Trường hợp khám giám định khuyết tật để hưởng trợ cấp tuất thì ghi theo giấy xác nhận tình trạng khuyết tật. Đối với trường hợp khám giám định theo yêu cầu thì ghi tình trạng hiện tại theo kết luận của cơ quan nhà nước.

⁴Ghi rõ chế độ: trợ cấp một lần đối với người bị thương, trợ cấp thương binh, trợ cấp bệnh binh.... (nếu có). Nếu không hưởng chế độ thì ghi “Không”.

⁵Ghi rõ nội dung khám như sau:

- Đối với thương binh, bệnh binh ghi: khám thương tật/bệnh tật lần đầu, khám vết thương đặc biệt tái phát, khám vết thương còn sót, khám vết thương có tỷ lệ TTCT tạm thời, khám bổ sung vết thương. Trường hợp thương binh, bệnh binh bị bệnh tâm thần thì khám giám định tỷ lệ TTCT và khả năng tự lực trong sinh hoạt

- Đối với trường hợp đề nghị khám giám định CDHH thì ghi rõ tên bệnh, tật, dị dạng, dị tật quy định tại Phụ lục số V kèm theo Nghị định này tùy theo đối tượng khám giám định và ghi rõ đề nghị tổng hợp tỷ lệ % tổn thương cơ thể (nếu có).

- Đối với trường hợp khám giám định khuyết tật thì ghi rõ khám giám định để hưởng trợ cấp tuất.

⁶Ghi rõ đề nghị: kết luận tỷ lệ TTCT, tổng hợp tỷ lệ TTCT, không ghi tỷ lệ TTCT. Đối với trường hợp khám giám định theo yêu cầu thì kết luận có đúng với hồ sơ xác lập ban đầu hay không.

13. Tên thủ tục hành chính: Khám giám định đối với trường hợp vết thương còn sót - 1.002405.000.00.00.H20

13.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | 1. Nộp trực tiếp qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Đồng Tháp; số 392 Lê Đại Hành, phường Mỹ Phú, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp | Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>Hồ sơ được nộp trực tiếp qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>1) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định, cán bộ, viên chức tiếp nhận hồ sơ phải hướng dẫn đại diện tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ;</p> <p>2) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối giải quyết hồ sơ thủ tục hành chính;</p> <p>3) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định, cán bộ, viên chức tiếp nhận hồ sơ và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn ngày khám giám định và trả kết quả; đồng thời, chuyển cho bộ phận có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình.</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|----------------------------|---------|
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 40 ngày , trong đó: | |
| | | 1. <i>Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ)</i> | 01 ngày | |
| | | 2. <i>Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn)</i> - Hồ sơ đúng và đầy đủ thành phần được cán bộ tiếp nhận, chuyển bệnh nhân đi khám lâm sàng, cận lâm sàng; - Các bác sĩ Phòng khám xem xét kết quả khám, rà soát dự kiến tỷ lệ thương tật, bệnh tật trình phiên họp hội chẩn hàng tháng. - Căn cứ vào kết quả hội chẩn, Hội đồng Giám định y khoa tiến hành họp thống nhất kết luận, xác định tỷ lệ thương tật, bệnh tật. - Phòng Khám Giám định đánh máy, in biên bản, trình ký, đóng dấu, lưu hồ sơ và trả kết quả cho người bệnh. | 38 ngày | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính <i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ</i> | Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau: - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định. - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả | 01 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--|---|----------------------|---------|
| | <i>chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i> | ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

13.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

- Bản chính Giấy giới thiệu của Sở Lao động - Thương binh và Xã hội do Lãnh đạo Sở ký tên và đóng dấu. Giấy giới thiệu phải ghi rõ đối tượng khám giám định vết thương còn sót, đồng thời ghi rõ vết thương còn sót và/hoặc vị trí mảnh kim khí trong cơ thể cần khám giám định (Mẫu số 38 Phụ lục I, Nghị định số 131/2021/NĐ-CP).

- Bản sao Giấy chứng nhận bị thương do Lãnh đạo Sở ký xác nhận, đóng dấu. Trường hợp đối tượng đã là thương binh thì kèm theo bản chính Bản trích lục hồ sơ thương binh.

- Bản sao Biên bản khám GĐYK của Hội đồng GĐYK đã khám xác định tỷ lệ % TTCT do thương tật lần gần nhất, được Lãnh đạo Sở Lao động - Thương binh và Xã hội ký xác nhận và đóng dấu.

- Một trong các giấy tờ sau: Kết quả chụp X-quang; Kết quả chụp cắt lớp vi tính; Giấy chứng nhận phẫu thuật (đối với trường hợp đã phẫu thuật, thủ thuật lấy dị vật); Giấy ra viện điều trị vết thương còn sót (nếu có). Giấy tờ nêu trên phải do Giám đốc hoặc người được ủy quyền ký tên, đóng dấu của bệnh viện (dấu sử dụng trong giao dịch chính thức của bệnh viện theo quy định của pháp luật về quản lý và sử dụng con dấu. Sau đây gọi tắt là dấu hợp pháp của bệnh viện).

- Giấy đề nghị khám giám định của người đi khám có xác nhận của UBND cấp xã nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc cơ quan, tổ chức nơi người đi khám đang làm việc.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

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

13.4. Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: Trung tâm Giám định Y khoa

13.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định y khoa

13.6. Phí, lệ phí:

- Khám lâm sàng (1.150.000 đồng).
- Khám cận lâm sàng (tùy từng trường hợp cụ thể)

(Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa).

13.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: *không*

13.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: *Không.*

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

- Pháp lệnh số 02/2020/UBTVQH14.
- Nghị định số 131/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021 Quy định chi tiết và biện pháp thi hành pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng.
- Thông tư liên tịch số 45/2014/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày ngày 25 tháng 11 năm 2014 của Bộ Y tế và Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội.
- Thông tư liên tịch số 28/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH của Bộ Y tế-Bộ Lao động, Thương binh và Xã hội: Quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.
- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.

13.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|--|----------------------------|--|
| - Như mục 13.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. | Trung tâm Giám định y khoa | Từ 01 năm, sau đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Trung tâm |

| | | |
|---|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | | |
| <p>Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.</p> | <p>Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả</p> | |

Mẫu số 38
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....
TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ

Số:/GGT-...

..., ngày ... tháng ... năm ...

GIẤY GIỚI THIỆU KHÁM GIÁM ĐỊNH Y KHOA

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa....

.....¹..... trân trọng giới thiệu:

Ông (Bà).....

Ngày tháng năm sinh:..... Nam/Nữ:.....

CCCD/CMND/giấy khai sinh² số:..... Ngày cấp..... Nơi cấp.....

Nơi thường trú:.....

Điện thoại liên lạc:.....

³Tình trạng bị thương/bị bệnh/dị dạng, dị tật, khuyết tật theo:.....

⁴Đã hoặc đang hưởng chế độ trợ cấp ưu đãi:.....

Tỷ lệ tổn thương cơ thể (nếu có):.....

Được giới thiệu đến Hội đồng Giám định Y khoa.....

để khám giám định⁵.....

Đề nghị⁶:.....

QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ

(Chữ ký, dấu)

Họ và tên

Ghi chú:

¹Cơ quan, đơn vị cấp giấy giới thiệu.

²Giấy khai sinh chỉ dùng cho đối tượng dưới 14 tuổi.

³Trường hợp bị thương/bị bệnh thì ghi theo giấy chứng nhận bị thương/bị bệnh. Trường hợp bị bệnh, dị dạng, dị tật liên quan đến chất độc hóa học thì ghi theo giấy tờ quy định tại khoản 2 Điều 53 Nghị định này. Trường hợp khám giám định khuyết tật để hưởng trợ cấp tuất thì ghi theo giấy xác nhận tình trạng khuyết tật. Đối với trường hợp khám giám định theo yêu cầu thì ghi tình trạng hiện tại theo kết luận của cơ quan nhà nước.

⁴Ghi rõ chế độ: trợ cấp một lần đối với người bị thương, trợ cấp thương binh, trợ cấp bệnh binh.... (nếu có). Nếu không hưởng chế độ thì ghi “Không”.

⁵Ghi rõ nội dung khám như sau:

- Đối với thương binh, bệnh binh ghi: khám thương tật/bệnh tật lần đầu, khám vết thương đặc biệt tái phát, khám vết thương còn sót, khám vết thương có tỷ lệ TTCT tạm thời, khám bổ sung vết thương. Trường hợp thương binh, bệnh binh bị bệnh tâm thần thì khám giám định tỷ lệ TTCT và khả năng tự lực trong sinh hoạt

- Đối với trường hợp đề nghị khám giám định CDHH thì ghi rõ tên bệnh, tật, dị dạng, dị tật quy định tại Phụ lục số V kèm theo Nghị định này tùy theo đối tượng khám giám định và ghi rõ đề nghị tổng hợp tỷ lệ % tổn thương cơ thể (nếu có).

- Đối với trường hợp khám giám định khuyết tật thì ghi rõ khám giám định để hưởng trợ cấp tuất.

⁶Ghi rõ đề nghị: kết luận tỷ lệ TTCT, tổng hợp tỷ lệ TTCT, không ghi tỷ lệ TTCT. Đối với trường hợp khám giám định theo yêu cầu thì kết luận có đúng với hồ sơ xác lập ban đầu hay không.

14. Tên thủ tục hành chính: Khám giám định đối với trường hợp vết thương tái phát - 1.002412.000.00.00.H20

14.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | 1. Nộp trực tiếp qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Đồng Tháp; số 392 Lê Đại Hành, phường Mỹ Phú, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp | Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>Hồ sơ được nộp trực tiếp qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>1) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định, cán bộ, viên chức tiếp nhận hồ sơ phải hướng dẫn đại diện tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ;</p> <p>2) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối giải quyết hồ sơ thủ tục hành chính;</p> <p>3) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định, cán bộ, viên chức tiếp nhận hồ sơ và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn ngày khám giám định và trả kết quả; đồng thời, chuyển cho bộ phận có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình.</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|----------------------------|---------|
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 40 ngày , trong đó: | |
| | | 1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ) | 01 ngày | |
| | | 2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn) - Hồ sơ đúng và đầy đủ thành phần được cán bộ tiếp nhận, chuyển bệnh nhân đi khám lâm sàng, cận lâm sàng; - Các bác sĩ Phòng khám xem xét kết quả khám, rà soát dự kiến tỷ lệ thương tật, bệnh tật trình phiên họp hội chẩn hàng tháng. - Căn cứ vào kết quả hội chẩn, Hội đồng Giám định y khoa tiến hành họp thống nhất kết luận, xác định tỷ lệ thương tật, bệnh tật. - Phòng Khám Giám định đánh máy, in biên bản, trình ký, đóng dấu, lưu hồ sơ và trả kết quả cho người bệnh. | 38 ngày | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính <i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ</i> | Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau: - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định. - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả | 01 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--|---|----------------------|---------|
| | <i>chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i> | ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |
| | | | | |

14.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

- Bản chính Giấy giới thiệu của Sở Lao động - Thương binh và Xã hội do Lãnh đạo Sở ký tên và đóng dấu. Giấy giới thiệu phải ghi rõ đối tượng khám giám định vết thương tái phát và ghi rõ vết thương tái phát (Mẫu số 38 Phụ lục I, Nghị định số 131/2021/NĐ-CP).

- Văn bản của Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội đồng ý đề đối tượng được khám giám định vết thương tái phát.

- Bản sao Giấy chứng nhận bị thương do Lãnh đạo Sở ký xác nhận và đóng dấu kèm theo bản chính Bản trích lục hồ sơ thương binh.

- Bản sao Biên bản khám GDYK của Hội đồng GDYK đã khám xác định tỷ lệ % TTCT do thương tật lần gần nhất, được Lãnh đạo Sở Lao động - Thương binh và Xã hội ký xác nhận và đóng dấu.

- Bản tóm tắt bệnh án hoặc Giấy ra viện sau khi điều trị thương tật tái phát của bệnh viện tuyến huyện hoặc tương đương trở lên, do Lãnh đạo hoặc người được ủy quyền ký tên, đóng dấu hợp pháp của bệnh viện.

- Giấy đề nghị khám giám định của người đi khám có xác nhận của UBND cấp xã nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc cơ quan, tổ chức nơi người đi khám đang làm việc.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

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

14.4. Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: Trung tâm Giám định Y khoa

14.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định y khoa

14.6. Phí, lệ phí:

- Khám lâm sàng (1.150.000 đồng).

- Khám cận lâm sàng (tùy từng trường hợp cụ thể)

(Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa).

14.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: *không*

14.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: *Không.*

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

- Pháp lệnh số 02/2020/UBTVQH14.

- Nghị định số 131/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021 Quy định chi tiết và biện pháp thi hành pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng.

- Thông tư liên tịch số 45/2014/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày ngày 25 tháng 11 năm 2014 của Bộ Y tế và Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội.

- Thông tư liên tịch số 28/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH của Bộ Y tế-Bộ Lao động, Thương binh và Xã hội: Quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.

- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.

14.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|---|----------------------------|--|
| - Như mục 14.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ | Trung tâm Giám định y khoa | Từ 01 năm, sau đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Trung |

| | | |
|---|----------------------------------|-----|
| <p>sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | | tâm |
| <p>Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.</p> | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

Mẫu số 38
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ

Số: .../GGT-...

..., ngày ... tháng ... năm ...

GIẤY GIỚI THIỆU KHÁM GIÁM ĐỊNH Y KHOA

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa....

.....¹..... trân trọng giới thiệu:

Ông (Bà).....
Ngày tháng năm sinh:..... Nam/Nữ:.....
CCCD/CMND/giấy khai sinh² số:..... Ngày cấp..... Nơi cấp.....
Nơi thường trú:.....
Điện thoại liên lạc:.....
³Tình trạng bị thương/bị bệnh/dị dạng, dị tật, khuyết tật theo:.....
⁴Đã hoặc đang hưởng chế độ trợ cấp ưu đãi:.....
Tỷ lệ tổn thương cơ thể (nếu có):.....
Được giới thiệu đến Hội đồng Giám định Y khoa.....
để khám giám định⁵.....
Đề nghị⁶:.....

QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ

(Chữ ký, dấu)

Họ và tên

Ghi chú:

¹Cơ quan, đơn vị cấp giấy giới thiệu.

²Giấy khai sinh chỉ dùng cho đối tượng dưới 14 tuổi.

³Trường hợp bị thương/bị bệnh thì ghi theo giấy chứng nhận bị thương/bị bệnh. Trường hợp bị bệnh, dị dạng, dị tật liên quan đến chất độc hóa học thì ghi theo giấy tờ quy định tại khoản 2 Điều 53 Nghị định này. Trường hợp khám giám định khuyết tật để hưởng trợ cấp tuất thì ghi theo giấy xác nhận tình trạng khuyết tật. Đối với trường hợp khám giám định theo yêu cầu thì ghi tình trạng hiện tại theo kết luận của cơ quan nhà nước.

⁴Ghi rõ chế độ: trợ cấp một lần đối với người bị thương, trợ cấp thương binh, trợ cấp bệnh binh.... (nếu có). Nếu không hưởng chế độ thì ghi “Không”.

⁵Ghi rõ nội dung khám như sau:

- Đối với thương binh, bệnh binh ghi: khám thương tật/bệnh tật lần đầu, khám vết thương đặc biệt tái phát, khám vết thương còn sót, khám vết thương có tỷ lệ TTCT tạm thời, khám bổ sung vết thương. Trường hợp thương binh, bệnh binh bị bệnh tâm thần thì khám giám định tỷ lệ TTCT và khả năng tự lực trong sinh hoạt

- Đối với trường hợp đề nghị khám giám định CDHH thì ghi rõ tên bệnh, tật, dị dạng, dị tật quy định tại Phụ lục số V kèm theo Nghị định này tùy theo đối tượng khám giám định và ghi rõ đề nghị tổng hợp tỷ lệ % tổn thương cơ thể (nếu có).

- Đối với trường hợp khám giám định khuyết tật thì ghi rõ khám giám định để hưởng trợ cấp tuất.

⁶Ghi rõ đề nghị: kết luận tỷ lệ TTCT, tổng hợp tỷ lệ TTCT, không ghi tỷ lệ TTCT. Đối với trường hợp khám giám định theo yêu cầu thì kết luận có đúng với hồ sơ xác lập ban đầu hay không.

15. Tên thủ tục hành chính: Khám Giám định y khoa lần đầu đối với người hoạt động kháng chiến bị phơi nhiễm với chất độc hóa học quy định tại Điều 53 Nghị định số 131/2021/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2021 của Chính phủ quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng - 1.003691.000.00.00.H20.

15.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | 1. Nộp trực tiếp qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Đồng Tháp; số 392 Lê Đại Hành, phường Mỹ Phú, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp | Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>Hồ sơ được nộp trực tiếp qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>1) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định, cán bộ, viên chức tiếp nhận hồ sơ phải hướng dẫn đại diện tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ;</p> <p>2) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối giải quyết hồ sơ thủ tục hành chính;</p> <p>3) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định, cán bộ, viên chức tiếp nhận hồ sơ và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn ngày khám giám định và trả kết quả; đồng thời, chuyển cho bộ phận có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình.</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|----------------------------|---------|
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 45 ngày , trong đó: | |
| | | 1. <i>Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ)</i> | 01 ngày | |
| | | 2. <i>Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn)</i> - Hồ sơ đúng và đầy đủ thành phần được cán bộ tiếp nhận, chuyển bệnh nhân đi khám lâm sàng, cận lâm sàng; - Các bác sĩ Phòng khám xem xét kết quả khám, rà soát dự kiến tỷ lệ thương tật, bệnh tật trình phiên họp hội chẩn hàng tháng. - Căn cứ vào kết quả hội chẩn, Hội đồng Giám định y khoa tiến hành họp thống nhất kết luận, xác định tỷ lệ thương tật, bệnh tật. - Phòng Khám Giám định đánh máy, in biên bản, trình ký, đóng dấu, lưu hồ sơ và trả kết quả cho người bệnh. | 43 ngày | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính <i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ</i> | Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau: - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định. - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả | 01 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--|---|----------------------|---------|
| | <i>chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i> | ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

15.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

- Giấy giới thiệu của Sở LĐTBXH theo mẫu quy định tại Mẫu số 38 Phụ lục I, Nghị định số 131/2021/NĐ-CP, do Giám đốc hoặc Phó Giám đốc Sở LĐTBXH ký tên và đóng dấu.

- Có một trong các giấy tờ sau:

+ Bản tóm tắt bệnh án điều trị nội trú của bệnh viện công lập từ tuyến huyện trở lên theo mẫu quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư số 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 30/6/2016;

+ Bản tóm tắt quá trình điều trị ngoại trú của bệnh viện công lập từ tuyến huyện trở lên hoặc Bản tóm tắt quá trình điều trị ngoại trú của Phòng khám Ban Bảo vệ sức khỏe cán bộ tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương theo mẫu quy định tại Phụ lục 5 ban hành kèm theo Thông tư số 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 30/6/2016;

Các giấy tờ trên do Thủ trưởng đơn vị hoặc người được ủy quyền ký tên, đóng dấu của đơn vị và được Sở LĐTBXH sao và xác nhận.

- Riêng đối với đối tượng mắc bệnh quy định tại Khoản 10 Điều 7 Thông tư số 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 30/6/2016 chỉ cần có giấy tờ có giá trị pháp lý được xác lập trước ngày 30 tháng 4 năm 1975 ghi nhận mắc bệnh thuộc nhóm bệnh thần kinh ngoại biên, được Sở LĐTBXH sao và xác nhận, không cần giấy tờ quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 10.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

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

15.4. Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: Trung tâm Giám định Y khoa

15.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định y khoa

15.6. Phí, lệ phí:

- Khám lâm sàng (1.150.000 đồng).

- Khám cận lâm sàng (tùy từng trường hợp cụ thể)

(Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa).

15.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: *Mẫu 38 Phụ lục 01 (Nghị định số 131/2021/NĐ-CP), Mẫu 2 Phụ lục 04, Mẫu 3 Phụ lục 05 (Thông tư liên tịch 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 30 tháng 6 năm 2016 Hướng dẫn khám giám định bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học đối với người hoạt động kháng chiến và con đẻ của họ)*

15.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: *Không.*

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

- Pháp lệnh số 02/2020/UBTVQH14.

- Nghị định số 131/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021 Quy định chi tiết và biện pháp thi hành pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng.

- Thông tư liên tịch 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 30 tháng 6 năm 2016 Hướng dẫn khám giám định bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học đối với người hoạt động kháng chiến và con đẻ của họ.

- Thông tư liên tịch số 28/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH của Bộ Y tế-Bộ Lao động, Thương binh và Xã hội: Quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.

- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.

15.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|----------------------|-----------------|---------------|
|----------------------|-----------------|---------------|

| | | |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 15.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | <p>Trung tâm Giám định y khoa</p> | <p>Từ 01 năm, sau đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Trung tâm</p> |
| <p>Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.</p> | <p>Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả</p> | |

Mẫu số 38 (131/2021/NĐ-CP)

.....
TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/GGT-...

..., ngày ... tháng ... năm ...

GIẤY GIỚI THIỆU KHÁM GIÁM ĐỊNH Y KHOA

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa....

.....¹..... trân trọng giới thiệu:

Ông (Bà).....

Ngày tháng năm sinh: Nam/Nữ:.....

CCCD/CMND/giấy khai sinh² số: Ngày cấp..... Nơi cấp

Nơi thường trú:.....

Điện thoại liên lạc:

³Tình trạng bị thương/bị bệnh/dị dạng, dị tật, khuyết tật theo:.....

⁴Đã hoặc đang hưởng chế độ trợ cấp ưu đãi:

Tỷ lệ tổn thương cơ thể (nếu có):

Được giới thiệu đến Hội đồng Giám định Y khoa.....

để khám giám định⁵.....

Đề nghị⁶:.....

QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI

KÝ

(Chữ ký, dấu)

Họ và tên

Ghi chú:

¹Cơ quan, đơn vị cấp giấy giới thiệu.

²Giấy khai sinh chỉ dùng cho đối tượng dưới 14 tuổi.

³Trường hợp bị thương/bị bệnh thì ghi theo giấy chứng nhận bị thương/bị bệnh. Trường hợp bị bệnh, dị dạng, dị tật liên quan đến chất độc hóa học thì ghi theo giấy tờ quy định tại khoản 2 Điều 53 Nghị định này. Trường hợp khám giám định khuyết tật để hưởng trợ cấp tuất thì ghi theo giấy xác nhận tình trạng khuyết tật. Đối với trường hợp khám giám định theo yêu cầu thì ghi tình trạng hiện tại theo kết luận của cơ quan nhà nước.

⁴Ghi rõ chế độ: trợ cấp một lần đối với người bị thương, trợ cấp thương binh, trợ cấp bệnh binh.... (nếu có). Nếu không hưởng chế độ thì ghi “Không”.

⁵Ghi rõ nội dung khám như sau:

- Đối với thương binh, bệnh binh ghi: khám thương tật/bệnh tật lần đầu, khám vết thương đặc biệt tái phát, khám vết thương còn sót, khám vết thương có tỷ lệ TTCT tạm thời, khám bổ sung vết thương. Trường hợp thương binh, bệnh binh bị bệnh tâm thần thì khám giám định tỷ lệ TTCT và khả năng tự lực trong sinh hoạt.

- Đối với trường hợp đề nghị khám giám định CĐHH thì ghi rõ tên bệnh, tật, dị dạng, dị tật quy định tại Phụ lục số V kèm theo Nghị định này tùy theo đối tượng khám giám định và ghi rõ đề nghị tổng hợp tỷ lệ % tổn thương cơ thể (nếu có).

- Đối với trường hợp khám giám định khuyết tật thì ghi rõ khám giám định để hưởng trợ cấp tuất.

⁶Ghi rõ đề nghị: kết luận tỷ lệ TTCT, tổng hợp tỷ lệ TTCT, không ghi tỷ lệ TTCT. Đối với trường hợp khám giám định theo yêu cầu thì kết luận có đúng với hồ sơ xác lập ban đầu hay không.

PHỤ LỤC 4**BẢN TÓM TẮT BỆNH ÁN ĐIỀU TRỊ BỆNH, TẬT, DỊ DẠNG, DỊ TẬT CÓ LIÊN QUAN ĐẾN
PHỐI NHIỄM VỚI CHẤT ĐỘC HÓA HỌC**

(Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số: 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 30/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Bộ trưởng Bộ Lao động-Thương binh và Xã hội)

**CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN ĐƠN VỊ**

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

BẢN TÓM TẮT BỆNH ÁN ĐIỀU TRỊ NỘI TRÚ**I. HÀNH CHÍNH:**

Ông (Bà) Giới tính: Nam Nữ

Sinh ngày tháng năm

Chỗ ở hiện tại:

Giấy CMND/ Hộ chiếu/Giấy khai sinh số (1): Ngày.... / ... / Nơi cấp:

II. TÓM TẮT BỆNH ÁN ĐIỀU TRỊ:**1. Lý do vào viện:**

.....

2. Quá trình bệnh lý và diễn biến lâm sàng:

.....

.....

.....

3. Tóm tắt khám lâm sàng và kết quả cận lâm sàng có giá trị chẩn đoán:

.....

.....

.....

.....

.....

4. Chẩn đoán khi ra viện:

- Bệnh chính:

- Bệnh kèm theo (nếu có):

5. Phương pháp Điều trị:.....

6. Hướng Điều trị tiếp theo:.....

.... ngày... tháng... năm...

Thủ trưởng đơn vị

(Ký, ghi rõ họ và tên và đóng dấu)

(1) Giấy Khai sinh chỉ dùng cho đối tượng dưới 14 tuổi.

PHỤ LỤC 5

**BẢN TÓM TẮT QUÁ TRÌNH ĐIỀU TRỊ NGOẠI TRÚ BỆNH, TẬT, DỊ DẠNG, DỊ TẬT CÓ
LIÊN QUAN ĐẾN PHƠI NHIỄM VỚI CHẤT ĐỘC HÓA HỌC**
(Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số: 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 30/6/2016 của Bộ
trưởng Bộ Y tế và Bộ trưởng Bộ Lao động-Thương binh và Xã hội)

**CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN ĐƠN VỊ**

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

BẢN TÓM TẮT QUÁ TRÌNH ĐIỀU TRỊ NGOẠI TRÚ**I. HÀNH CHÍNH:**

Ông (Bà) Giới tính: Nam Nữ

Sinh ngày tháng năm

Chỗ ở hiện tại:

Giấy CMND/ Hộ chiếu/Giấy khai sinh số (1) Ngày..../ .../ Nơi cấp:

II. TÓM TẮT QUÁ TRÌNH ĐIỀU TRỊ:**1. Quá trình và diễn biến của bệnh/tật/dị dạng/dị tật:**

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

2. Tóm tắt kết quả khám lâm sàng và cận lâm sàng có giá trị chẩn đoán:

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

3. Chẩn đoán:

- Bệnh/tật/dị dạng/dị tật:.....

.....
- Bệnh kèm theo (nếu có):.....

4. Phương pháp Điều trị:.....

.... ngày... tháng... năm...

Thủ trưởng đơn vị

(Ký, ghi rõ họ và tên và đóng dấu)

(1) Giấy Khai sinh chỉ dùng cho đối tượng dưới 14 tuổi.

16. Tên thủ tục hành chính: Khám Giám định y khoa lần đầu đối với con đẻ của người hoạt động kháng chiến bị phơi nhiễm với chất độc hóa học quy định tại Điều 53 Nghị định số 131/2021/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2021 của Chính phủ quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng - 1.003662.000.00.00.H20

16.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | 1. Nộp trực tiếp qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Đồng Tháp; số 392 Lê Đại Hành, phường Mỹ Phú, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp | Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>Hồ sơ được nộp trực tiếp qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>1) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định, cán bộ, viên chức tiếp nhận hồ sơ phải hướng dẫn đại diện tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ;</p> <p>2) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối giải quyết hồ sơ thủ tục hành chính;</p> <p>3) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định, cán bộ, viên chức tiếp nhận hồ sơ và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn ngày khám giám định và trả kết quả; đồng thời, chuyển cho bộ phận có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình.</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|----------------------------|---------|
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 45 ngày , trong đó: | |
| | | 1. <i>Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ)</i> | 01 ngày | |
| | | 2. <i>Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn)</i> - Hồ sơ đúng và đầy đủ thành phần được cán bộ tiếp nhận, chuyển bệnh nhân đi khám lâm sàng, cận lâm sàng; - Các bác sĩ Phòng khám xem xét kết quả khám, rà soát dự kiến tỷ lệ thương tật, bệnh tật trình phiên họp hội chẩn hàng tháng. - Căn cứ vào kết quả hội chẩn, Hội đồng Giám định y khoa tiến hành họp thống nhất kết luận, xác định tỷ lệ thương tật, bệnh tật. - Phòng Khám Giám định đánh máy, in biên bản, trình ký, đóng dấu, lưu hồ sơ và trả kết quả cho người bệnh. | 43 ngày | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính <i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ</i> | Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau: - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định. - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả | 01 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--|---|----------------------|---------|
| | <i>chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i> | ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

16.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

- Giấy giới thiệu của Sở LĐTBXH theo mẫu quy định tại định tại Mẫu số 38 Phụ lục I, Nghị định số 131/2021/NĐ-CP, do Giám đốc hoặc Phó Giám đốc Sở LĐTBXH ký tên và đóng dấu.

- Có một trong các giấy tờ sau:

+ Bản tóm tắt bệnh án điều trị nội trú của bệnh viện công lập từ tuyến huyện trở lên theo mẫu quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 30/6/2016 đối với đối tượng đã được khám bệnh, chữa bệnh về các dị dạng, dị tật có trong Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 30/6/2016.

+ Bản tóm tắt quá trình điều trị ngoại trú của bệnh viện công lập từ tuyến huyện trở lên theo mẫu quy định tại Phụ lục 5 ban hành kèm theo Thông tư 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 30/6/2016 đối với đối tượng đã được khám bệnh, chữa bệnh về các dị dạng, dị tật có trong Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 30/6/2016.

+ Giấy xác nhận dị dạng, dị tật bẩm sinh của các cơ sở y tế công lập từ tuyến xã, phường, thị trấn trở lên theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 ban hành kèm theo Thông tư 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 30/6/2016 đối với đối tượng chưa khám bệnh, chữa bệnh về các dị dạng, dị tật có trong Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 30/6/2016.

Các giấy tờ trên do Thủ trưởng đơn vị hoặc người được ủy quyền ký tên, đóng dấu của đơn vị và được Sở LĐTBXH sao và xác nhận.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

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

16.4. Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: Trung tâm Giám định Y khoa

16.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định y khoa

16.6. Phí, lệ phí:

- Khám lâm sàng (1.150.000 đồng).

- Khám cận lâm sàng (tùy từng trường hợp cụ thể)

(Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa).

16.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: *Mẫu 38 Phụ lục 01 (Nghị định số 131/2021/NĐ-CP), Mẫu 2 Phụ lục 04, Mẫu 3 Phụ lục 05, Mẫu 4 Phụ lục 06* (Thông tư liên tịch 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 30 tháng 6 năm 2016 Hướng dẫn khám giám định bệnh, tật, di dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học đối với người hoạt động kháng chiến và con đẻ của họ).

16.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: *Không.*

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

- Pháp lệnh 02/2020/PL-UBTVQH14, Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng.

- Nghị định số 131/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021 Quy định chi tiết và biện pháp thi hành pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng.

- Thông tư liên tịch 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 30 tháng 6 năm 2016 Hướng dẫn khám giám định bệnh, tật, di dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học đối với người hoạt động kháng chiến và con đẻ của họ.

- Thông tư liên tịch số 28/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH của Bộ Y tế-Bộ Lao động, Thương binh và Xã hội : Quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.

- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.

16.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|---|----------------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 16.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Trung tâm Giám định y khoa | Từ 01 năm, sau đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Trung tâm |
| <p>Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.</p> | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

Mẫu số 38 (131/2021/NĐ-CP)

.....
TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/GGT-...

..., ngày ... tháng ... năm ...

GIẤY GIỚI THIỆU KHÁM GIÁM ĐỊNH Y KHOA

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa....

.....¹..... trân trọng giới thiệu:

Ông (Bà).....

Ngày tháng năm sinh: Nam/Nữ:.....

CCCD/CMND/giấy khai sinh² số: Ngày cấp..... Nơi cấp.....

Nơi thường trú:.....

Điện thoại liên lạc:

³Tình trạng bị thương/bị bệnh/dị dạng, dị tật, khuyết tật theo:.....

⁴Đã hoặc đang hưởng chế độ trợ cấp ưu đãi:

Tỷ lệ tổn thương cơ thể (nếu có):

Được giới thiệu đến Hội đồng Giám định Y khoa.....

để khám giám định⁵.....

Đề nghị⁶:.....

QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ

(Chữ ký, dấu)

Họ và tên

Ghi chú:

¹Cơ quan, đơn vị cấp giấy giới thiệu.

²Giấy khai sinh chỉ dùng cho đối tượng dưới 14 tuổi.

³Trường hợp bị thương/bị bệnh thì ghi theo giấy chứng nhận bị thương/bị bệnh. Trường hợp bị bệnh, dị dạng, dị tật liên quan đến chất độc hóa học thì ghi theo giấy tờ quy định tại khoản 2 Điều 53 Nghị định này. Trường hợp khám giám định khuyết tật để hưởng trợ cấp tuất thì ghi theo giấy xác nhận tình trạng khuyết tật. Đối với trường hợp khám giám định theo yêu cầu thì ghi tình trạng hiện tại theo kết luận của cơ quan nhà nước.

⁴Ghi rõ chế độ: trợ cấp một lần đối với người bị thương, trợ cấp thương binh, trợ cấp bệnh binh.... (nếu có). Nếu không hưởng chế độ thì ghi “Không”.

⁵Ghi rõ nội dung khám như sau:

- Đối với thương binh, bệnh binh ghi: khám thương tật/bệnh tật lần đầu, khám vết thương đặc biệt tái phát, khám vết thương còn sót, khám vết thương có tỷ lệ TTCT tạm thời, khám bổ sung vết thương. Trường hợp thương binh, bệnh binh bị bệnh tâm thần thì khám giám định tỷ lệ TTCT và khả năng tự lực trong sinh hoạt

- Đối với trường hợp đề nghị khám giám định CĐHH thì ghi rõ tên bệnh, tật, dị dạng, dị tật quy định tại Phụ lục số V kèm theo Nghị định này tùy theo đối tượng khám giám định và ghi rõ đề nghị tổng hợp tỷ lệ % tổn thương cơ thể (nếu có).

- Đối với trường hợp khám giám định khuyết tật thì ghi rõ khám giám định để hưởng trợ cấp tuất.

⁶Ghi rõ đề nghị: kết luận tỷ lệ TTCT, tổng hợp tỷ lệ TTCT, không ghi tỷ lệ TTCT. Đối với trường hợp khám giám định theo yêu cầu thì kết luận có đúng với hồ sơ xác lập ban đầu hay không.

PHỤ LỤC 4**BẢN TÓM TẮT BỆNH ÁN ĐIỀU TRỊ BỆNH, TẬT, DỊ DẠNG, DỊ TẬT CÓ LIÊN QUAN ĐẾN
PHƠI NHIỄM VỚI CHẤT ĐỘC HÓA HỌC**

(Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số: 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTĐBXH ngày 30/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Bộ trưởng Bộ Lao động-Thương binh và Xã hội)

**CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN ĐƠN VỊ**

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

BẢN TÓM TẮT BỆNH ÁN ĐIỀU TRỊ NỘI TRÚ**I. HÀNH CHÍNH:**

Ông (Bà) Giới tính: Nam Nữ

Sinh ngày tháng năm

Chỗ ở hiện tại:

Giấy CMND/ Hộ chiếu/Giấy khai sinh số (1): Ngày.... / ... / Nơi cấp:

II. TÓM TẮT BỆNH ÁN ĐIỀU TRỊ:**1. Lý do vào viện:**

.....

2. Quá trình bệnh lý và diễn biến lâm sàng:

.....

.....

.....

3. Tóm tắt khám lâm sàng và kết quả cận lâm sàng có giá trị chẩn đoán:

.....

.....

.....

.....

.....

4. Chẩn đoán khi ra viện:

- Bệnh chính:

- Bệnh kèm theo (nếu có):

5. Phương pháp Điều trị:.....

6. Hướng Điều trị tiếp theo:.....

.... ngày... tháng... năm...

Thủ trưởng đơn vị

(Ký, ghi rõ họ và tên và đóng dấu)

(1) Giấy Khai sinh chỉ dùng cho đối tượng dưới 14 tuổi.

PHỤ LỤC 5

**BẢN TÓM TẮT QUÁ TRÌNH ĐIỀU TRỊ NGOẠI TRÚ BỆNH, TẬT, DỊ DẠNG, DỊ TẬT CÓ
LIÊN QUAN ĐẾN PHƠI NHIỄM VỚI CHẤT ĐỘC HÓA HỌC**
(Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số: 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTĐ ngày 30/6/2016 của Bộ
trưởng Bộ Y tế và Bộ trưởng Bộ Lao động-Thương binh và Xã hội)

**CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN ĐƠN VỊ**

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

BẢN TÓM TẮT QUÁ TRÌNH ĐIỀU TRỊ NGOẠI TRÚ**I. HÀNH CHÍNH:**

Ông (Bà) Giới tính: Nam Nữ

Sinh ngày tháng năm

Chỗ ở hiện tại:

Giấy CMND/ Hộ chiếu/Giấy khai sinh số (1) Ngày..../ .../ Nơi cấp:

II. TÓM TẮT QUÁ TRÌNH ĐIỀU TRỊ:**1. Quá trình và diễn biến của bệnh/tật/dị dạng/dị tật:**

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

2. Tóm tắt kết quả khám lâm sàng và cận lâm sàng có giá trị chẩn đoán:

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

.....

3. Chẩn đoán:

- Bệnh/tật/dị dạng/dị tật:.....

.....

- Bệnh kèm theo (nếu có):.....

4. Phương pháp Điều trị:.....

.... ngày... tháng... năm...

Thủ trưởng đơn vị

(Ký, ghi rõ họ và tên và đóng dấu)

(1) Giấy Khai sinh chỉ dùng cho đối tượng dưới 14 tuổi.

PHỤ LỤC 6**GIẤY XÁC NHẬN DỊ DẠNG, DỊ TẬT BẨM SINH**

(Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số: 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTĐBXH ngày 30/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Bộ trưởng Bộ Lao động-Thương binh và Xã hội)

CƠ QUAN CHỦ QUẢN
ĐƠN VỊ(1)

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

Số:/GXN-...

....., ngày ... tháng ... năm.....

GIẤY XÁC NHẬN**BỊ DỊ TẬT, DỊ DẠNG BẨM SINH**

Ông (bà): Giới tính: Nam Nữ

Sinh ngày tháng năm

Giấy CMND/Hộ chiếu/Giấy khai sinh số (2): Ngày / / Nơi cấp:

.....

Chỗ ở hiện tại:

Bị dị tật, dị dạng bẩm sinh: (3)

.....

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

(Ký, ghi rõ họ và tên và đóng dấu)

(1) Ghi tên cơ sở y tế cấp giấy xác nhận

(2) Giấy Khai sinh chỉ dùng cho trẻ dưới 14 tuổi.

(3) Ghi cụ thể tên dị dạng, dị tật bẩm sinh kèm theo vào Giấy xác nhận này và đánh dấu (X) vào ô tương ứng trong Danh mục dị dạng, dị tật bẩm sinh dưới đây.

| STT | Danh mục các dị dạng, dị tật bẩm sinh | Đánh dấu (X) vào ô tương ứng |
|---|---|------------------------------|
| <i>I. Các dị dạng, dị tật bẩm sinh ở sọ não và cột sống</i> | | |
| 1 | Thai vô sọ (Anecephaly) | |
| 2 | Thoát vị não tủy (encephalomyelocele), thoát vị não - màng não (encephalocele - menigocele) | |

| | | |
|---|--|--|
| 3 | Tật đầu nhỏ (Mycroencephaly) | |
| 4 | Tật não úng thủy bẩm sinh (hydrocephaly): | |
| 5 | Thiếu/không phát triển một phần não (Absence Agenesis a part of brain) | |
| 6 | Tật nứt đốt sống /Tật gai sống chẻ đôi (Spina bifida) | |
| 7 | Hội chứng Arnold-Chiari (Arnold-Chiari Syndrom) | |
| 8 | Dị tật bẩm sinh não không đặc hiệu (Congenital malformation of brain, unspecified) gây một trong các tình trạng sau: - F70. Chậm phát triển tâm thần nhẹ - F71. Chậm phát triển tâm thần vừa - F72. Chậm phát triển tâm thần nặng - F73. Chậm phát triển tâm thần trầm trọng | |
| <i>II. Các dị dạng, dị tật bẩm sinh ở mắt</i> | | |
| 9 | Không có mí mắt (Ablepharon) | |
| 10 | Tật khuyết mí mắt (Coloboma of eyelid) | |
| 11 | Tật nhãn cầu bé (Microphthalmos) | |
| 12 | Không có nhãn cầu (Anophthalmus) | |
| 13 | Tật không có màng mắt | |
| <i>III. Các dị dạng, dị tật bẩm sinh ở tai</i> | | |
| 14 | Dị tật thiếu tai ngoài bẩm sinh - Tật không tai (Congenital absence of (ear) auricle) | |
| 15 | Thiếu, teo hoặc chít hẹp bẩm sinh ống tai ngoài (Congenital absence, atresia and stricture of auditory canal (external)) | |
| 16 | Dị tật thừa ở vành tai (biến dạng vành tai - Accessory auricle): - Gờ bình tai phụ (Accessory tragus) - Tật thừa tai (Polyotia) - Thịt thừa trước tai (Preauricular appendage or tag) - Thừa: tai; dải tai (Supernumerary: ear, lobule) | |
| 17 | Dị tật tai bé (Dị tật tai nhỏ - Microtia) | |
| <i>IV. Các dị dạng, dị tật bẩm sinh ở hàm miệng</i> | | |
| 18 | Tật sứt môi kèm hoặc không kèm nứt khẻ cái (Sứt môi hở hàm) | |
| <i>V. Các dị dạng, dị tật bẩm sinh ở chi</i> | | |
| 19 | Tật đa ngón (Polydactyly) | |

| | | |
|---|---|--|
| 20 | Tật dính ngón (Syndactyly) | |
| 21 | Các khuyết tật hoặc thiếu hụt của chi trên | |
| 22 | - Bàn tay vẹo bẩm sinh (Clubhand congenital) - Bàn tay vẹo xương quay (Radial clubhand) | |
| 23 | Các khuyết tật hoặc thiếu hụt của chi dưới (Reduction defects of lower limb) | |
| 24 | Bàn chân vẹo (Clubfoot) | |
| 25 | Tật không có chi (Phocomelia) | |
| 26 | Khuyết tật Chi giống hải cẩu (Phocomelia) | |
| 27 | Loạn sản sụn từng đám nhỏ (Chondrodysplasia punctata) | |
| 28 | Lỗi xương bẩm sinh nhiều nơi (Other specified osteochondrodysplasias): | |
| <i>VI. Các dị dạng, dị tật bẩm sinh về bất thường nhiễm sắc thể</i> | | |
| 29 | Hội chứng Down (Down syndrome) (Tam bội thể 21) | |
| 30 | Hội chứng Edwards và hội chứng Patau (Edwards syndrome and Patau syndrome) (Tam bội thể 18) | |
| <i>VII. Tật song thai dính nhau</i> | | |
| 31 | Sinh đôi dính nhau (conjoined twins) | |

B. Danh mục thủ tục hành chính được thay thế

1. Tên thủ tục hành chính: Khám giám định mức độ khuyết tật đối với trường hợp người khuyết tật hoặc đại diện hợp pháp của người khuyết tật (bao gồm cá nhân, cơ quan, tổ chức) không đồng ý với kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật - 1.000278.000.00.00.H20 và 1.000276.000.00.00.H20

1.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|--------|--|--|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | 1. Nộp trực tiếp qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Đồng Tháp; số 392 Lê Đại Hành, phường Mỹ Phú, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp | Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>Hồ sơ được nộp trực tiếp qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>1) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định, cán bộ, viên chức tiếp nhận hồ sơ phải hướng dẫn đại diện tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ;</p> <p>2) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối giải quyết hồ sơ thủ tục hành chính;</p> <p>3) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định, cán bộ, viên chức tiếp nhận hồ sơ và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn ngày khám giám định và trả kết quả; đồng thời, chuyển cho bộ</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|---|-------------------------------------|---------|
| | | phận có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình. | | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 60 ngày làm việc , trong đó: | |
| | | 1. <i>Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ)</i> | 01 ngày | |
| | | 2. <i>Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn)</i> - Hồ sơ đúng và đầy đủ thành phần được cán bộ tiếp nhận, chuyển bệnh nhân đi khám lâm sàng, cận lâm sàng; - Các bác sĩ Phòng khám xem xét kết quả khám, rà soát dự kiến tỷ lệ thương tật, bệnh tật trình phiên họp hội chẩn hàng tháng. - Căn cứ vào kết quả hội chẩn, Hội đồng Giám định y khoa tiến hành họp thống nhất kết luận, xác định tỷ lệ thương tật, bệnh tật. - Phòng Khám Giám định đánh máy, in biên bản, trình ký, đóng dấu, lưu hồ sơ và trả kết quả cho người bệnh. | 58 ngày | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính <i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà</i> | Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau: - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định. - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và | 01 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|---|---|----------------------|---------|
| | <i>Cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i> | hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

1.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

- Giấy giới thiệu của UBND xã nơi đối tượng cư trú đề nghị khám giám định khuyết tật, trong giấy giới thiệu ghi rõ đại diện hợp pháp của người khuyết tật không đồng ý với kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật, có dán ảnh của đối tượng và đóng dấu giáp lai của UBND xã nơi đối tượng đang cư trú.

- Bản sao Biên bản họp của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật.

- Bản sao các giấy tờ khám bệnh, chữa bệnh, tật: Giấy ra viện, giấy phẫu thuật và các giấy tờ liên quan khác (nếu có).

- Biên bản xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng Giám định y khoa lần gần nhất (nếu có).

- Giấy kiến nghị của người đại diện hợp pháp của người khuyết tật về kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật.

- Ngoài các giấy tờ đã liệt kê, Đại diện hợp pháp của người khuyết tật khi làm thủ tục khám giám định cho người khuyết tật phải có các giấy tờ sau:

+ Căn cước công dân hoặc giấy tờ tùy thân có ảnh hợp pháp.

+ Giấy xác nhận của UBND cấp xã nơi người khuyết tật đăng ký hộ khẩu thường trú về quyền đại diện hợp pháp đối với người khuyết tật.

+ Trường hợp đại diện hợp pháp của người khuyết tật là cơ quan, tổ chức thì phải có giấy giới thiệu của cơ quan, tổ chức đó theo quy định.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

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

1.4. Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: Trung tâm Giám định Y khoa

1.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản giám định y khoa (theo Mẫu số 78 Phụ lục I Nghị định số 131/2021/NĐ-CP)

1.6. Phí, lệ phí:

- Khám lâm sàng (1.150.000 đồng).

- Khám cận lâm sàng (tùy từng trường hợp cụ thể)

(Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa).

1.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: không

1.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: *không.*

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

- Luật số 51/2010/QH12 Luật Người khuyết tật.

- Nghị định 28/2012/NĐ-CP ngày 10 tháng 4 năm 2012 Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Người khuyết tật.

- Nghị định số 131/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021 Quy định chi tiết và biện pháp thi hành pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng.

- Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 25/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế.

- Nghị định số 62/2022/NĐ-CP ngày 12/9/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Lao động – Thương binh và Xã hội.

- Thông tư liên tịch 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28 tháng 12 năm 2012 của Bộ Y tế và Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội Quy định chi tiết về việc xác định mức độ khuyết tật do hội đồng giám định y khoa thực hiện.

- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.

- Thông tư số 01/2023/TT-BYT ngày 01/02/2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết về hoạt động và mối quan hệ công tác của Hội đồng Giám định y khoa các cấp.

1.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|---|----------------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 1.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Trung tâm Giám định y khoa | Từ 01 năm, sau đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Trung tâm |
| <p>Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.</p> | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

.....
**HỘI ĐỒNG GIÁM ĐỊNH
Y KHOA...**

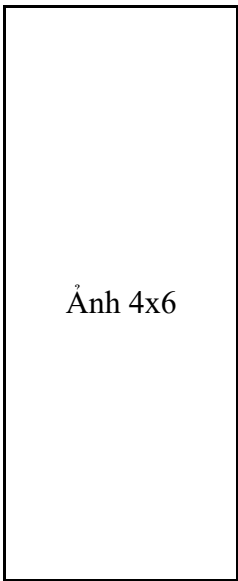
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/GDYK-....

....., ngày ... tháng ... năm.....

BIÊN BẢN GIÁM ĐỊNH Y KHOA

Khám giám định:¹



Hội đồng Giám định y khoa²

Đã họp ngày: tháng năm để khám giám định đối với

Ông/Bà:

Ngày tháng năm sinh:

Nơi thường trú:

CMND/CCCD:³..... Ngày.../.../..... Nơi cấp:

Số sổ BHXH (nếu có):

Khám giám định theo đề nghị/giới thiệu của.....

Giấy giới thiệu/văn bản đề nghị số: ngày..... tháng..... năm..... (nếu có)

Đối tượng khám giám định:⁴

Nội dung cần giám định

Đang hưởng chế độ (nếu có)⁵..... tỷ lệ TTCT (nếu có) %

KẾT QUẢ KHÁM HIỆN TẠI

- Tiền sử

- Kết quả khám hiện tại

KẾT LUẬN

Căn cứ Thông tư số⁶..... ngày..... tháng..... năm.....

Hội đồng Giám định Y khoa kết luận:

Ông (bà):

Được xác định:⁷.....

Tỷ lệ tổn thương cơ thể là:⁸.....%; (ghi bằng chữ%)

Tổng hợp với tỷ lệ % TTCT đã có thì tỷ lệ % TTCT là: ...⁹... % (ghi bằng chữ từng số)

Đề nghị.....

ỦY VIÊN THƯỜNG TRỰC
(Ký, họ tên)

T/M HỘI ĐỒNG
CHỦ TỊCH¹⁰
(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)

Ghi chú:

¹ Ghi rõ: Khám giám định lần đầu/khám lại/khám phúc quyết (vượt khả năng chuyên môn, đối tượng không đồng ý, theo đề nghị của cơ quan QLNN/khám phúc quyết lần cuối).

² Tên Hội đồng GDYK tổ chức cuộc họp.

³ Trường hợp chưa có CMND/Thẻ căn cước thì ghi giấy tờ tùy thân hợp lệ khác (Hộ chiếu Giấy khai sinh, giấy xác nhận của công an cấp xã nơi ĐTGĐ cư trú kèm theo ảnh của ĐTGĐ có đóng dấu giáp lai trên ảnh trong thời gian 6 tháng).

⁴ Ghi rõ đối tượng khám giám định (ví dụ: Thương binh (TB), Bệnh binh (BB), Chất độc hóa học (CĐHH)...)

⁵ Ghi rõ chế độ đang hưởng (theo giấy giới thiệu).

⁶ Ghi tên văn bản QPPL làm căn cứ khám giám định phù hợp với đối tượng giám định.

⁷ Ghi rõ kết luận theo yêu cầu giám định của tổ chức, cá nhân (ví dụ đối với khám giám định người khuyết tật thì trong phần này ghi dạng tật và mức độ khuyết tật).

⁸ Tùy theo yêu cầu và mục đích giám định thì ghi kết luận theo mục 7 hoặc (và) mục 8.

⁹ Chỉ ghi trong trường hợp khám giám định tổng hợp.

¹⁰ Trường hợp Phó Chủ tịch HĐ được Chủ tịch HĐ ủy quyền chủ trì phiên họp kết luận của Hội đồng thì ký thay Chủ tịch Hội đồng tại ô (10): “KT. CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG - PHÓ CHỦ TỊCH”.

2. Tên thủ tục hành chính: Khám giám định đối với trường hợp người khuyết tật hoặc đại diện hợp pháp của người khuyết tật (cá nhân, cơ quan, tổ chức) có bằng chứng xác thực về việc xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không khách quan, không chính xác - 1.000272.000.00.00.H20 và 1.000269.000.00.00.H20

2.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | 1. Nộp trực tiếp qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Đồng Tháp; số 392 Lê Đại Hành, phường Mỹ Phú, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp | Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>Hồ sơ được nộp trực tiếp qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>1) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định, cán bộ, viên chức tiếp nhận hồ sơ phải hướng dẫn đại diện tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ;</p> <p>2) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối giải quyết hồ sơ thủ tục hành chính;</p> <p>3) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định, cán bộ, viên chức tiếp nhận hồ sơ và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn ngày khám giám định và trả kết quả; đồng thời, chuyển cho bộ</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|---|---------------------------------------|---------|
| | | phận có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình. | | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 60 ngày làm việc, trong đó: | |
| | | 1. <i>Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ)</i> | 01 ngày | |
| | | 2. <i>Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn)</i> - Hồ sơ đúng và đầy đủ thành phần được cán bộ tiếp nhận, chuyển bệnh nhân đi khám lâm sàng, cận lâm sàng; - Các bác sĩ Phòng khám xem xét kết quả khám, rà soát dự kiến tỷ lệ thương tật, bệnh tật trình phiên họp hội chẩn hàng tháng. - Căn cứ vào kết quả hội chẩn, Hội đồng Giám định y khoa tiến hành họp thống nhất kết luận, xác định tỷ lệ thương tật, bệnh tật. - Phòng Khám Giám định đánh máy, in biên bản, trình ký, đóng dấu, lưu hồ sơ và trả kết quả cho người bệnh. | 58 ngày | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính <i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà</i> | Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau: - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định. - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và | 01 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|---|---|----------------------|---------|
| | <i>Cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i> | hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

2.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

- Giấy giới thiệu của UBND xã nơi đối tượng cư trú đề nghị khám giám định khuyết tật, trong giấy giới thiệu ghi rõ đại diện hợp pháp của người khuyết tật không đồng ý với kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật, có dán ảnh của đối tượng và đóng dấu giáp lai của UBND xã nơi đối tượng đang cư trú.

- Bản sao Biên bản họp của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật.

- Bản sao các giấy tờ khám bệnh, chữa bệnh, tật: Giấy ra viện, giấy phẫu thuật và các giấy tờ liên quan khác (nếu có).

- Biên bản xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng Giám định y khoa lần gần nhất (nếu có).

- Giấy kiến nghị của người đại diện hợp pháp của người khuyết tật về kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật.

- Bằng chứng xác thực về việc xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không khách quan, không chính xác thể hiện qua biên bản, giấy kiến nghị, ảnh chụp, bằng ghi âm hoặc các hình thức thể hiện khác.

- Ngoài các giấy tờ đã liệt kê, Đại diện hợp pháp của người khuyết tật khi làm thủ tục khám giám định cho người khuyết tật phải có các giấy tờ sau:

+ Căn cước công dân hoặc giấy tờ tùy thân có ảnh hợp pháp.

+ Giấy xác nhận của UBND cấp xã nơi người khuyết tật đăng ký hộ khẩu thường trú về quyền đại diện hợp pháp đối với người khuyết tật.

+ Trường hợp đại diện hợp pháp của người khuyết tật là cơ quan, tổ chức thì phải có giấy giới thiệu của cơ quan, tổ chức đó theo quy định.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

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

2.4. Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: Trung tâm Giám định Y khoa

2.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản giám định y khoa (theo Mẫu số 78 Phụ lục I Nghị định số 131/2021/NĐ-CP)

2.6. Phí, lệ phí:

- Khám lâm sàng (1.150.000 đồng).

- Khám cận lâm sàng (tùy từng trường hợp cụ thể)

(Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa).

2.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: không

2.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: *không*.

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

- Luật người khuyết tật số 51/2010/QH12 năm 2010;

- Nghị định số 28/2012/NĐ-CP ngày 10 tháng 4 năm 2012 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật người khuyết tật;

- Nghị định số 131/2021/NĐ-CP quy định chi tiết và biện pháp thi hành pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng.

- Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 25 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức Bộ Y tế;

- Nghị định số 62/2022/NĐ-CP ngày 12 tháng 9 năm 2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức Bộ Lao động - Thương binh và xã hội;

- Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28 tháng 12 năm 2012 của Bộ Y tế và Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội quy định chi tiết về việc xác định mức độ khuyết tật do Hội đồng giám định y khoa thực hiện.

- Thông tư số 01/2023/TT-BYT ngày 01 tháng 02 năm 2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết về hoạt động và mối quan hệ công tác của Hội đồng Giám định y khoa các cấp.

2.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|---|----------------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 2.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Trung tâm Giám định y khoa | Từ 01 năm, sau đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Trung tâm |
| <p>Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.</p> | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

.....
**HỘI ĐỒNG GIÁM ĐỊNH
Y KHOA...**

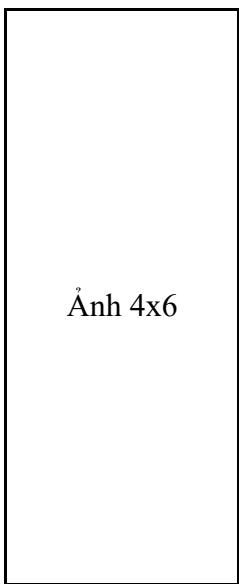
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/GDYK-....

....., ngày ... tháng ... năm.....

BIÊN BẢN GIÁM ĐỊNH Y KHOA

Khám giám định:¹



Hội đồng Giám định y khoa²

Đã họp ngày: tháng năm để khám giám định đối với

Ông/Bà:

Ngày tháng năm sinh:

Nơi thường trú:

CMND/CCCD:³..... Ngày.../.../..... Nơi cấp:

Số sổ BHXH (nếu có):

Khám giám định theo đề nghị/giới thiệu của.....

Giấy giới thiệu/văn bản đề nghị số: ngày..... tháng..... năm..... (nếu có)

Đối tượng khám giám định:⁴

Nội dung cần giám định

Đang hưởng chế độ (nếu có)⁵..... tỷ lệ TTCT (nếu có) %

KẾT QUẢ KHÁM HIỆN TẠI

- Tiền sử

- Kết quả khám hiện tại

KẾT LUẬN

Căn cứ Thông tư số⁶..... ngày..... tháng..... năm.....

Hội đồng Giám định Y khoa kết luận:

Ông (bà):

Được xác định:⁷

Tỷ lệ tổn thương cơ thể là:⁸%; (ghi bằng chữ%)

Tổng hợp với tỷ lệ % TTCT đã có thì tỷ lệ % TTCT là: ...⁹.... % (ghi bằng chữ từng số)

Đề nghị.....

ỦY VIÊN THƯỜNG TRỰC
(Ký, họ tên)

T/M HỘI ĐỒNG
CHỦ TỊCH¹⁰
(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)

Ghi chú:

¹ Ghi rõ: Khám giám định lần đầu/khám lại/khám phúc quyết (vượt khả năng chuyên môn, đối tượng không đồng ý, theo đề nghị của cơ quan QLNN/khám phúc quyết lần cuối).

² Tên Hội đồng GDYK tổ chức cuộc họp.

³ Trường hợp chưa có CMND/Thẻ căn cước thì ghi giấy tờ tùy thân hợp lệ khác (Hộ chiếu Giấy khai sinh, giấy xác nhận của công an cấp xã nơi ĐTGD cư trú kèm theo ảnh của ĐTGD có đóng dấu giáp lai trên ảnh trong thời gian 6 tháng).

⁴ Ghi rõ đối tượng khám giám định (ví dụ: Thương binh (TB), Bệnh binh (BB), Chất độc hóa học (CDHH)...)

⁵ Ghi rõ chế độ đang hưởng (theo giấy giới thiệu).

⁶ Ghi tên văn bản QPPL làm căn cứ khám giám định phù hợp với đối tượng giám định.

⁷ Ghi rõ kết luận theo yêu cầu giám định của tổ chức, cá nhân (ví dụ đối với khám giám định người khuyết tật thì trong phần này ghi dạng tật và mức độ khuyết tật).

⁸ Tùy theo yêu cầu và mục đích giám định thì ghi kết luận theo mục 7 hoặc (và) mục 8.

⁹ Chỉ ghi trong trường hợp khám giám định tổng hợp.

¹⁰ Trường hợp Phó Chủ tịch HĐ được Chủ tịch HĐ ủy quyền chủ trì phiên họp kết luận của Hội đồng thì ký thay Chủ tịch Hội đồng tại ô (10): “KT. CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG - PHÓ CHỦ TỊCH”.

3. Tên thủ tục hành chính: Khám giám định phúc quyết mức độ khuyết tật đối với trường hợp người khuyết tật hoặc đại diện người khuyết tật (cá nhân, cơ quan, tổ chức) không đồng ý với kết luận của Hội đồng Giám định y khoa đã ban hành Biên bản khám giám định - 1.000262.000.00.00.H20 và 1.000101.000.00.00.H20

3.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | 1. Nộp trực tiếp qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Đồng Tháp; số 392 Lê Đại Hành, phường Mỹ Phú, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp | Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>Hồ sơ được nộp trực tiếp qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>1) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định, cán bộ, viên chức tiếp nhận hồ sơ phải hướng dẫn đại diện tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ;</p> <p>2) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối giải quyết hồ sơ thủ tục hành chính;</p> <p>3) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định, cán bộ, viên chức tiếp nhận hồ sơ và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn ngày khám giám định và trả kết quả; đồng thời, chuyển cho bộ</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|---|---------------------------------------|---------------------------|
| | | phận có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình. | | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 95 ngày làm việc, trong đó: | |
| | | 1. <i>Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ)</i> | 01 ngày | |
| | | 2. <i>Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn)</i> - Hồ sơ đúng và đầy đủ thành phần được cán bộ tiếp nhận, chuyển bệnh nhân đi khám lâm sàng, cận lâm sàng; - Các bác sĩ Phòng khám xem xét kết quả khám, rà soát dự kiến tỷ lệ thương tật, bệnh tật trình phiên họp hội chẩn hàng tháng. - Căn cứ vào kết quả hội chẩn, Hội đồng Giám định y khoa tiến hành họp thống nhất kết luận, xác định tỷ lệ thương tật, bệnh tật. - Phòng Khám Giám định đánh máy, in biên bản, trình ký, đóng dấu, lưu hồ sơ và trả kết quả cho người bệnh. | 13 ngày | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính <i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà</i> | Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau: - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định. - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và | 01 ngày | Kết quả giải quyết lần 02 |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|---|----------------------|---------|
| | <i>Cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i> | <p>hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |
| Bước 5 | Nộp thủ tục hành chính lần 2 | <p>Nếu người khuyết tật vẫn chưa đồng ý với giải quyết của Hội đồng Giám định y khoa, chậm nhất sau 15 ngày làm việc kể từ ngày ban hành Biên bản giải quyết lần 02, phải có kiến nghị bằng văn bản gửi Hội đồng Giám định y khoa.</p> | <i>15 ngày</i> | |
| Bước 6 | Tiếp nhận và chuyển thủ tục hành chính | <p>Sau 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được kiến nghị, Hội đồng Giám định y khoa bị kiến nghị hoàn chỉnh hồ sơ giám định theo quy định và gửi đến Hội đồng Giám định y khoa cấp trên trong thời hạn 5 ngày làm việc (căn cứ khoản 3, Điều 7, Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH).</p> | <i>5 ngày</i> | |
| Bước 7 | Giải quyết thủ tục hành chính | <p>Trong thời gian 60 ngày làm việc, Hội đồng Giám định y khoa có trách nhiệm tổ chức khám giám định và kết luận dạng tật và mức độ khuyết tật. Trường hợp quá thời gian trên chưa ban hành biên bản phải có văn bản thông báo và nêu rõ lý do (căn cứ khoản 2, Điều 11, Thông tư số 01/2023/TT-BYT/căn cứ điểm d khoản 2 Điều 39 và khoản 3, Điều 166 Nghị định số 131/2021/NĐ-CP).</p> | <i>60 ngày</i> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|----------------------|---------|
| Bước 8 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính | Trả Biên bản khám giám định mức độ khuyết tật cho đối tượng | | |

3.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

- Giấy giới thiệu của UBND xã nơi đối tượng cư trú đề nghị khám giám định khuyết tật trong giấy giới thiệu ghi rõ người khuyết tật hoặc đại diện hợp pháp của người khuyết tật không đồng ý với kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật, có dán ảnh của đối tượng và đóng dấu giáp lai của UBND xã nơi đối tượng đang cư trú.

- Đơn đề nghị khám giám định phúc quyết của cá nhân hoặc của cơ quan hoặc tổ chức đại diện hợp pháp của người khuyết tật

- Bản sao Biên bản Giám định y khoa của Hội đồng Giám định y khoa tỉnh mà người khuyết tật không đồng ý, đề nghị khám phúc quyết

- Hồ sơ giám định của Hội đồng Giám định y khoa tỉnh gửi đến Hội đồng Giám định y khoa Trung ương theo quy định.

- Ngoài các giấy tờ đã liệt kê, Đại diện hợp pháp của người khuyết tật khi làm thủ tục khám giám định cho người khuyết tật phải có các giấy tờ sau:

+ Căn cước công dân hoặc giấy tờ tùy thân có ảnh hợp pháp.

+ Giấy xác nhận của UBND cấp xã nơi người khuyết tật đăng ký hộ khẩu thường trú về quyền đại diện hợp pháp đối với người khuyết tật.

+ Trường hợp đại diện hợp pháp của người khuyết tật là cơ quan, tổ chức thì phải có giấy giới thiệu của cơ quan, tổ chức đó theo quy định.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

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

3.4. Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: Trung tâm Giám định Y khoa

3.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản giám định y khoa (theo Mẫu số 78 Phụ lục I Nghị định số 131/2021/NĐ-CP)

3.6. Phí, lệ phí:

- Khám lâm sàng (1.150.000 đồng).

- Khám cận lâm sàng (tùy từng trường hợp cụ thể)

(Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa).

3.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: không

3.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: *không.*

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

- Luật người khuyết tật số 51/2010/QH12 năm 2010;

- Nghị định số 28/2012/NĐ-CP ngày 10 tháng 4 năm 2012 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật người khuyết tật;

- Nghị định số 131/2021/NĐ-CP quy định chi tiết và biện pháp thi hành pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng.

- Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 25 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức Bộ Y tế;

- Nghị định số 62/2022/NĐ-CP ngày 12 tháng 9 năm 2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức Bộ Lao động - Thương binh và xã hội;

- Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28 tháng 12 năm 2012 của Bộ Y tế và Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội quy định chi tiết về việc xác định mức độ khuyết tật do Hội đồng giám định y khoa thực hiện.

- Thông tư số 01/2023/TT-BYT ngày 01 tháng 02 năm 2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết về hoạt động và mối quan hệ công tác của Hội đồng Giám định y khoa các cấp.

3.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|---|----------------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 3.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Trung tâm Giám định y khoa | Từ 01 năm, sau đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Trung tâm |
| <p>Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.</p> | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

.....
**HỘI ĐỒNG GIÁM ĐỊNH
Y KHOA...**

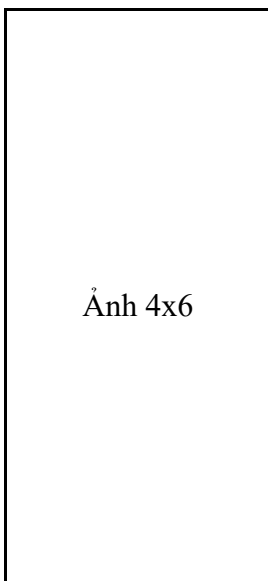
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/GDYK-....

....., ngày ... tháng ... năm.....

BIÊN BẢN GIÁM ĐỊNH Y KHOA

Khám giám định:¹



Hội đồng Giám định y khoa²

Đã họp ngày: tháng năm để khám giám định đối với

Ông/Bà:

Ngày tháng năm sinh:

Nơi thường trú:

CMND/CCCD:³..... Ngày.../.../..... Nơi cấp:

Số sổ BHXH (nếu có):

Khám giám định theo đề nghị/giới thiệu của.....

Giấy giới thiệu/văn bản đề nghị số: ngày..... tháng..... năm..... (nếu có)

Đối tượng khám giám định:⁴

Nội dung cần giám định

Đang hưởng chế độ (nếu có)⁵..... tỷ lệ TTCT (nếu có) %

KẾT QUẢ KHÁM HIỆN TẠI

- Tiền sử

- Kết quả khám hiện tại

KẾT LUẬN

Căn cứ Thông tư số⁶..... ngày..... tháng..... năm.....

Hội đồng Giám định Y khoa kết luận:

Ông (bà):

Được xác định:⁷

Tỷ lệ tổn thương cơ thể là:⁸%; (ghi bằng chữ%)

Tổng hợp với tỷ lệ % TTCT đã có thì tỷ lệ % TTCT là: ...⁹.... % (ghi bằng chữ từng số)

Đề nghị.....

ỦY VIÊN THƯỜNG TRỰC
(Ký, họ tên)

T/M HỘI ĐỒNG
CHỦ TỊCH¹⁰
(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)

Ghi chú:

¹ Ghi rõ: Khám giám định lần đầu/khám lại/khám phúc quyết (vượt khả năng chuyên môn, đối tượng không đồng ý, theo đề nghị của cơ quan QLNN/khám phúc quyết lần cuối).

² Tên Hội đồng GDYK tổ chức cuộc họp.

³ Trường hợp chưa có CMND/Thẻ căn cước thì ghi giấy tờ tùy thân hợp lệ khác (Hộ chiếu Giấy khai sinh, giấy xác nhận của công an cấp xã nơi ĐTGD cư trú kèm theo ảnh của ĐTGD có đóng dấu giáp lai trên ảnh trong thời gian 6 tháng).

⁴ Ghi rõ đối tượng khám giám định (ví dụ: Thương binh (TB), Bệnh binh (BB), Chất độc hóa học (CDHH)...)

⁵ Ghi rõ chế độ đang hưởng (theo giấy giới thiệu).

⁶ Ghi tên văn bản QPPL làm căn cứ khám giám định phù hợp với đối tượng giám định.

⁷ Ghi rõ kết luận theo yêu cầu giám định của tổ chức, cá nhân (ví dụ đối với khám giám định người khuyết tật thì trong phần này ghi dạng tật và mức độ khuyết tật).

⁸ Tùy theo yêu cầu và mục đích giám định thì ghi kết luận theo mục 7 hoặc (và) mục 8.

⁹ Chỉ ghi trong trường hợp khám giám định tổng hợp.

¹⁰ Trường hợp Phó Chủ tịch HĐ được Chủ tịch HĐ ủy quyền chủ trì phiên họp kết luận của Hội đồng thì ký thay Chủ tịch Hội đồng tại ô (10): “KT. CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG - PHÓ CHỦ TỊCH”.

C. Danh mục thủ tục hành chính giữ nguyên

1. Tên thủ tục hành chính: Khám giám định mức độ khuyết tật đối với trường hợp Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không đưa ra được kết luận về mức độ khuyết tật - 1.000281.000.00.00.H20

1.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|--------|---|---|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau: | 1. Nộp trực tiếp qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Đồng Tháp; số 392 Lê Đại Hành, phường Mỹ Phú, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp | Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>Hồ sơ được nộp trực tiếp qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>1) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định, cán bộ, viên chức tiếp nhận hồ sơ phải hướng dẫn đại diện tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ;</p> <p>2) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối giải quyết hồ sơ thủ tục hành chính;</p> <p>3) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định, cán bộ, viên chức tiếp nhận hồ sơ và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|----------------------------|---------|
| | | ngày khám giám định và trả kết quả; đồng thời, chuyển cho bộ phận có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình. | | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 30 ngày , trong đó: | |
| | | <i>1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ)</i> | <i>01 ngày</i> | |
| | | <i>2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn)</i> - Hồ sơ đúng và đầy đủ thành phần được cán bộ tiếp nhận, chuyển bệnh nhân đi khám lâm sàng, cận lâm sàng; - Các bác sĩ Phòng khám xem xét kết quả khám, rà soát dự kiến tỷ lệ thương tật, bệnh tật trình phiên họp hội chẩn hàng tháng. - Căn cứ vào kết quả hội chẩn, Hội đồng Giám định y khoa tiến hành họp thống nhất kết luận, xác định tỷ lệ thương tật, bệnh tật. - Phòng Khám Giám định đánh máy, in biên bản, trình ký, đóng dấu, lưu hồ sơ và trả kết quả cho người bệnh. | <i>28 ngày</i> | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính <i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ</i> | Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau: - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định. - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành | <i>01 ngày</i> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|---|---|----------------------|---------|
| | <i>theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính</i> | <p>chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

1.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (*Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ*)

a) Thành phần hồ sơ

- Giấy giới thiệu của Ủy ban nhân dân (UBND) xã, phường, thị trấn (sau đây gọi tắt là UBND xã) nơi đối tượng cư trú đề nghị khám giám định khuyết tật, có dán ảnh của đối tượng và đóng dấu giáp lai của UBND xã nơi đối tượng cư trú.

- Bản sao Biên bản họp của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật, trong biên bản ghi rõ Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không đưa ra được kết luận về mức độ khuyết tật.

- Trường hợp đối tượng sống ở Trung tâm nuôi dưỡng phải có giấy xác nhận, trong giấy xác nhận ghi rõ họ tên, tuổi, dán ảnh đối tượng, đóng dấu giáp lai của Trung tâm và Trung tâm phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về việc xác nhận đó.

- Bản sao các giấy tờ khám bệnh, chữa bệnh, tật: Giấy ra viện, giấy phẫu thuật và các giấy tờ liên quan khác (nếu có).

- Biên bản xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng Giám định y khoa lần gần nhất (nếu có).

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

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

1.4. Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: Trung tâm Giám định Y khoa

1.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định y khoa

1.6. Phí, lệ phí:

- Khám lâm sàng (1.150.000 đồng).
- Khám cận lâm sàng (tùy từng trường hợp cụ thể)

(Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa).

1.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: không

1.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: *không.*

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

- Luật số 51/2010/QH12 Luật Người khuyết tật.
- Nghị định 28/2012/NĐ-CP ngày 10 tháng 4 năm 2012 Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Người khuyết tật.
- Thông tư liên tịch 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28 tháng 12 năm 2012 của Bộ Y tế và Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội Quy định chi tiết về việc xác định mức độ khuyết tật do hội đồng giám định y khoa thực hiện.
- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.

1.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|--|------------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 1.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Trung tâm Giám định y khoa | Từ 01 năm, sau đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Trung tâm |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP | Bộ phận tiếp nhận và trả kết | |

| | | |
|---|-----|--|
| ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. | qua | |
|---|-----|--|

2. Tên thủ tục hành chính: Khám giám định lần đầu bệnh hiểm nghèo không mang tính di truyền để xác định cặp vợ chồng sinh con thứ ba không vi phạm quy định sinh một hoặc hai con - SYT_GDYK15

2.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | 1. Nộp trực tiếp qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Đồng Tháp; số 392 Lê Đại Hành, phường Mỹ Phú, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp | Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | Hồ sơ được nộp trực tiếp qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ 1) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định, cán bộ, viên chức tiếp nhận hồ sơ phải hướng dẫn đại diện tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ; 2) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối giải quyết hồ sơ thủ tục hành chính; | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|----------------------------|---------|
| | | 3) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định, cán bộ, viên chức tiếp nhận hồ sơ và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn ngày khám giám định và trả kết quả; đồng thời, chuyển cho bộ phận có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình. | | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 30 ngày , trong đó: | |
| | | 1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ) | 01 ngày | |
| | | 2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn) - Hồ sơ đúng và đầy đủ thành phần được cán bộ tiếp nhận, chuyển bệnh nhân đi khám lâm sàng, cận lâm sàng; - Các bác sĩ Phòng khám xem xét kết quả khám, rà soát dự kiến tỷ lệ thương tật, bệnh tật trình phiên họp hội chẩn hàng tháng. - Căn cứ vào kết quả hội chẩn, Hội đồng Giám định y khoa tiến hành họp thống nhất kết luận, xác định tỷ lệ thương tật, bệnh tật. - Phòng Khám Giám định đánh máy, in biên bản, trình ký, đóng dấu, lưu hồ sơ và trả kết quả cho người bệnh. | 28 ngày | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính <i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ</i> | Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau: - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính | 01 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--|---|----------------------|---------|
| | <i>chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i> | <p>trước thời hạn quy định.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

2.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

- Giấy đề nghị khám giám định của bố hoặc mẹ đối tượng được xác định của Ủy ban nhân dân cấp xã, phường, thị trấn nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc Giấy đề nghị khám giám định của cơ quan, tổ chức nơi bố/mẹ của đối tượng đang công tác (Trong giấy phải dán ảnh của đối tượng, đóng dấu giáp lai và ghi rõ mục đích khám giám định là xác định cặp vợ chồng sinh con thứ ba không vi phạm quy định sinh một hoặc hai con theo Thông tư 03/2014/TT-BYT ngày 20/01/2014 của Bộ Y tế).

- Giấy ra viện và bản tóm tắt bệnh án điều trị bệnh tật (nếu có) có đóng dấu sử dụng trong giao dịch chính thức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Pháp luật về quản lý và sử dụng con dấu (sau đây viết tắt là dấu hợp pháp của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh).

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

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

2.4. Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: Trung tâm Giám định Y khoa

2.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định y khoa

2.6. Phí, lệ phí:

- Khám lâm sàng (1.150.000 đồng).

- Khám cận lâm sàng (tùy từng trường hợp cụ thể)
(Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa).

2.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: không

2.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: *Không.*

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

- Nghị định số 20/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 3 năm 2010 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Pháp lệnh sửa đổi Điều 10 của Pháp lệnh Dân số.

- Thông tư số 03/2014/TT-BYT ngày 20 tháng 01 năm 2014 ban hành danh mục dị tật, bệnh hiểm nghèo không mang tính di truyền để xác định cặp vợ chồng sinh con thứ ba không vi phạm quy định sinh một hoặc hai con.

- Thông tư liên tịch số 28/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH của Bộ Y tế-Bộ Lao động, Thương binh và Xã hội Quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.

- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.

- Công văn số 497/GĐYK-KHTH ngày 12 tháng 12 năm 2014 Viện Giám định Y khoa V/v hướng dẫn quy trình, hồ sơ giám định đối tượng theo quy định Thông tư số 03/2014/TT-BYT.

2.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|--|----------------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 2.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Trung tâm Giám định y khoa | Từ 01 năm, sau đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Trung tâm |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.

3. Tên thủ tục hành chính: Khám giám định lại bệnh hiểm nghèo không mang tính di truyền để xác định cặp vợ chồng sinh con thứ ba không vi phạm quy định sinh một hoặc hai con - SYT_GDYK16

3.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | 1. Nộp trực tiếp qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Đồng Tháp; số 392 Lê Đại Hành, phường Mỹ Phú, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp | Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>Hồ sơ được nộp trực tiếp qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>1) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định, cán bộ, viên chức tiếp nhận hồ sơ phải hướng dẫn đại diện tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ;</p> <p>2) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối giải quyết hồ sơ thủ tục hành chính;</p> <p>3) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định, cán bộ, viên chức tiếp nhận hồ sơ và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn ngày khám giám định và trả kết quả; đồng thời, chuyển cho bộ</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|---|----------------------------|---------|
| | | phận có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình. | | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 30 ngày , trong đó: | |
| | | 1. <i>Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ)</i> | 01 ngày | |
| | | 2. <i>Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn)</i> - Hồ sơ đúng và đầy đủ thành phần được cán bộ tiếp nhận, chuyển bệnh nhân đi khám lâm sàng, cận lâm sàng; - Các bác sĩ Phòng khám xem xét kết quả khám, rà soát dự kiến tỷ lệ thương tật, bệnh tật trình phiên họp hội chẩn hàng tháng. - Căn cứ vào kết quả hội chẩn, Hội đồng Giám định y khoa tiến hành họp thống nhất kết luận, xác định tỷ lệ thương tật, bệnh tật. - Phòng Khám Giám định đánh máy, in biên bản, trình ký, đóng dấu, lưu hồ sơ và trả kết quả cho người bệnh. | 28 ngày | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính <i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà</i> | Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau: - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định. - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và | 01 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|---|---|----------------------|---------|
| | <i>Cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i> | hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

3.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

- Giấy đề nghị khám giám định của bố hoặc mẹ đối tượng được xác định của Ủy ban nhân dân cấp xã, phường, thị trấn nơi đăng ký hộ khẩu thường trú (sau đây gọi tắt là UBND cấp Xã) hoặc Giấy đề nghị khám giám định của cơ quan, tổ chức nơi bố/mẹ của đối tượng đang công tác. Trong giấy phải dán ảnh của đối tượng, đóng dấu giáp lai và ghi rõ mục đích khám giám định là xác định cặp vợ chồng sinh con thứ ba không vi phạm quy định sinh một hoặc hai con theo Thông tư 03/2014/TT-BYT ngày 20/01/2014 của Bộ Y tế.

- Bản sao biên bản của Hội đồng GDYK đã khám trước đó.

- Giấy ra viện và bản tóm tắt bệnh án điều trị bệnh tật (nếu có) có đóng dấu hợp pháp của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

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

3.4. Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: Trung tâm Giám định Y khoa

3.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản khám giám định y khoa

3.6. Phí, lệ phí:

- Khám lâm sàng (1.150.000 đồng).

- Khám cận lâm sàng (tùy từng trường hợp cụ thể)

(Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa).

3.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

3.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: *Không.*

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

- Nghị định số 20/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 3 năm 2010 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Pháp lệnh sửa đổi Điều 10 của Pháp lệnh Dân số.

- Thông tư số 03/2014/TT-BYT ngày 20 tháng 01 năm 2014 ban hành danh mục dị tật, bệnh hiếm nghèo không mang tính di truyền để xác định cặp vợ chồng sinh con thứ ba không vi phạm quy định sinh một hoặc hai con.

- Thông tư liên tịch số 28/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH của Bộ Y tế-Bộ Lao động, Thương binh và Xã hội Quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.

- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.

- Công văn số 497/GĐYK-KHTH ngày 12 tháng 12 năm 2014 Viện Giám định Y khoa V/v hướng dẫn quy trình, hồ sơ giám định đối tượng theo quy định Thông tư số 03/2014/TT-BYT.

3.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|--|----------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 3.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Trung tâm Giám định y khoa | Từ 01 năm, sau đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Trung tâm |

| | | |
|---|---|--|
| <p>Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.</p> | <p>Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả</p> | |
|---|---|--|

PHẦN II (tiếp theo)

QUY TRÌNH NỘI BỘ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND-HC ngày tháng 9 năm 2023 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Đồng Tháp)

VII. LĨNH VỰC DỰ PHÒNG

1. Cấp giấy chứng nhận tiêm chủng quốc tế hoặc áp dụng biện pháp dự phòng - 2.000997.000.00.00.H20

1.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|--------|---|--|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau: | Nộp trực tiếp tại cửa khẩu hoặc tại Cơ quan tổ chức kiểm dịch y tế biên giới. Cung cấp minh chứng việc sử dụng vắc xin, biện pháp dự phòng đã áp dụng trước đó còn hiệu lực với tổ chức kiểm dịch y tế hoặc thực hiện việc tiêm chủng vắc xin. | Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và Giải quyết thủ tục hành chính | a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ phải hướng dẫn đại diện tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ; b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối giải quyết hồ sơ thủ tục hành chính; c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định và tài liệu minh chứng đã tiêm vắc xin phòng bệnh, tổ chức kiểm dịch y tế cấp ngay giấy chứng nhận tiêm chủng quốc tế. | Thực hiện ngay | |
| Bước | Trả kết quả giải quyết thủ tục | Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ | Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|---|---------------------|--|---------|
| 3 | hành chính <i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i> | và trả kết quả | 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |

1.2. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ

- Đơn đề nghị

- Minh chứng việc sử dụng vắc xin, biện pháp dự phòng đã áp dụng trước đó còn hiệu lực (nếu có).

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ cho một lần cấp giấy chứng nhận

1.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính :

a) Đối tượng không có giấy chứng nhận tiêm chủng quốc tế hoặc áp dụng biện pháp dự phòng đối với người xuất phát từ hoặc đi đến quốc gia, vùng lãnh thổ có dịch bệnh thuộc nhóm A mà bệnh đó bắt buộc phải tiêm chủng hoặc áp dụng biện pháp dự phòng;

b) Đối tượng có giấy chứng nhận tiêm chủng quốc tế hoặc áp dụng biện pháp dự phòng đã hết hiệu lực đối với người xuất phát từ hoặc đi đến quốc gia, vùng lãnh thổ có dịch bệnh thuộc nhóm A mà bệnh đó bắt buộc phải tiêm chủng hoặc áp dụng biện pháp dự phòng.

1.4. Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Đồng Tháp

1.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Cấp giấy chứng nhận tiêm chủng quốc tế hoặc áp dụng biện pháp dự phòng

1.6. Phí, lệ phí: Theo mục IV, phần B. Dịch vụ kiểm dịch y tế ban hành kèm theo Thông tư số 240/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính.

1.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Mẫu số 1: Giấy chứng nhận tiêm chủng quốc tế hoặc áp dụng biện pháp dự phòng;
- Mẫu số 2: Đơn đề nghị

1.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính : *không*

1.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật số 03/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007 về Phòng, chống bệnh truyền nhiễm;
- Điều 11, Nghị định số 89/2018/NĐ-CP ngày 25 tháng 6 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về kiểm dịch y tế biên giới

1.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|--|----------------------------------|--|
| - Như mục 1.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Bộ phận chuyên môn | Từ 01năm, sau đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của đơn vị |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

Mẫu số 1: Giấy chứng nhận tiêm chủng quốc tế hoặc áp dụng biện pháp dự phòng

**GIẤY CHỨNG NHẬN TIÊM CHỦNG QUỐC TẾ
HOẶC ÁP DỤNG BIỆN PHÁP DỰ PHÒNG
INTERNATIONAL CERTIFICATE OF VACCINATION
OR PROPHYLAXIS**

Chứng nhận (tên)/ *This is to certify that (name)*.....

Năm sinh/ *Date of birth*.....Giới tính/ *Sex*.....

Quốc tịch/ *Nationality*.....

Số hộ chiếu/CMND (nếu có)/*Passport/ID number (if applicable)*.....

Có chữ ký như sau/*Whose signature follows*:

Đã được tiêm chủng hoặc áp dụng các biện pháp dự phòng đối với (tên bệnh) theo Điều lệ Y tế quốc tế /*Has on the date indicated been vaccinated or received prophylaxis against (name of disease or condition)*.....*in accordance with the International Health Regulations*

| Tên vắc xin hoặc biện pháp dự phòng/ <i>Vaccine or Prophylactic treatment</i> | Ngày tháng/ <i>Date</i> | Ký xác nhận của người tiêm/ <i>Signature and professional status of supervising clinician</i> | Nhà sản xuất và số lô của vắc xin hoặc thuốc phòng/ <i>Manufacturer and batch no. of vaccine or prophylaxis</i> | Chứng nhận hiệu lực từ ngày-đến ngày/ <i>Certificate valid from until.....</i> | Dấu của tổ chức kiểm dịch y tế biên giới/ <i>Official stamp of administering centre</i> |
|---|-------------------------|---|---|--|---|
| 1. | | | | | |
| 2. | | | | | |
| 3. | | | | | |
| 4. | | | | | |
| ... | | | | | |

1. Giấy chứng nhận này chỉ có hiệu lực nếu vắc xin hoặc biện pháp dự phòng được Tổ chức Y tế thế giới chấp thuận/*This certificate is valid only if the vaccine or prophylaxis used has been approved by the World Health Organization.*

2. Giấy chứng nhận này phải được kiểm dịch viên y tế, người chịu trách nhiệm giám sát biện pháp tiêm chủng hoặc biện pháp dự phòng ký trực tiếp. Sau khi tiêm chủng hoặc áp dụng biện pháp dự phòng khác phải ký tên và đóng dấu đầy đủ/*This certificate must be signed in the hand of the clinician, who shall be a medical practitioner or other authorized health worker, supervising the administration of the vaccine or prophylaxis. The certificate must also bear the official stamp of the administering centre; however, this shall not be an accepted substitute for the signature.*

3. Mọi sự sửa đổi, tẩy xóa hay ghi không đầy đủ vào các mục của Giấy chứng nhận này đều bị coi là không hợp lệ/*Any amendment of this certificate, or erasure, or failure to complete any part of it, may render it invalid.*

4. Giấy chứng nhận này có giá trị cho tới ngày hết hiệu lực của tiêm chủng hoặc áp dụng biện pháp dự phòng khác/*The validity of this certificate shall extend until the date indicated for the particular vaccination or prophylaxis.*

Mẫu số 2: Đơn đề nghị

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

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

Kính gửi/ To:

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

Chức vụ/ Title: (nếu có/ if any)

Tên cơ quan/ Agency: (nếu có/ if any)

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

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

Nơi cấp/ Place of issue:

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

Chỗ ở hiện tại/ Current residence :

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

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

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

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

Hồ sơ gửi kèm theo/ File enclosed:

.....
.....

2. Kiểm dịch y tế đối với phương tiện vận tải - 2.000993.000.00.00.H20

2.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|--|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau: | Nộp trực tiếp tại cửa khẩu hoặc tại Cơ quan tổ chức kiểm dịch y tế biên giới. | Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ phải hướng dẫn đại diện tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ;</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối giải quyết hồ sơ thủ tục hành chính;</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định chuyển cho Bộ phận chuyên môn để giải quyết theo quy trình.</p> | Thực hiện ngay | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | <p>- Thời gian hoàn thành việc giám sát đối với một phương tiện vận tải không quá 01 giờ đối với phương tiện đường bộ, đường hàng không; 02 giờ đối với phương tiện đường sắt, đường thủy.</p> <p>- Thời gian hoàn thành việc kiểm tra giấy tờ một phương tiện vận tải không quá 20 phút kể từ khi nhận đủ giấy tờ.</p> <p>- Thời gian hoàn thành việc kiểm tra thực tế không quá 01 giờ đối với phương tiện vận tải đường bộ, đường hàng không; 02 giờ đối với phương tiện vận tải đường sắt, đường thủy. Trường hợp quá thời gian kiểm tra nhưng chưa hoàn thành công tác chuyên môn, nghiệp vụ kiểm</p> | Thực hiện ngay | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|---|---------|
| | | <p>dịch y tế, trước khi hết thời gian quy định 15 phút, tổ chức kiểm dịch y tế biên giới phải thông báo việc gia hạn thời gian kiểm tra thực tế và nêu rõ lý do cho người khai báo y tế biết, thời gian gia hạn không quá 01 giờ.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thời gian cấp giấy chứng nhận miễn xử lý vệ sinh tàu thuyền/chứng nhận xử lý vệ sinh tàu thuyền không quá 30 phút sau khi hoàn thành việc xử lý y tế. - Thời gian hoàn thành các biện pháp xử lý y tế: <ul style="list-style-type: none"> + Không quá 01 giờ đối với một phương tiện vận tải đường bộ hoặc một toa tàu hỏa, một tàu bay; + Không quá 06 giờ đối với cả đoàn tàu hỏa hoặc một tàu thuyền kể từ thời điểm phát hiện ra phương tiện vận tải thuộc diện phải xử lý y tế. + Không quá 24 giờ đối với tàu thuyền trong trường hợp phải xử lý y tế bằng hình thức bẫy chuột, đặt mồi, xông hơi diệt chuột. + Trước khi hết thời gian quy định 15 phút mà vẫn chưa hoàn thành việc xử lý y tế, tổ chức kiểm dịch y tế biên giới phải thông báo việc gia hạn thời gian xử lý y tế bằng văn bản và nêu rõ lý do cho người khai báo y tế. Thời gian gia hạn không quá 01 giờ đối với một phương tiện vận tải đường bộ hoặc một toa tàu hỏa hoặc một tàu bay; không quá 04 giờ đối với cả đoàn tàu hỏa hoặc một tàu thuyền kể từ thời điểm có thông báo gia hạn. | | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính <i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức,</i> | Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và trả kết quả | Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--|---------------------|----------------------|---------|
| | <i>cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i> | | | |

2.2. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ

- Đối với tàu bay: tờ khai chung hàng không đối với tàu bay, giấy chứng nhận kiểm tra/xử lý y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường bộ, đường sắt, đường hàng không (nếu có);

- Đối với tàu thuyền: giấy khai báo y tế hàng hải, giấy chứng nhận miễn xử lý vệ sinh tàu thuyền/chứng nhận xử lý vệ sinh tàu thuyền, bản khai chung (nếu có) và giấy chứng nhận kiểm tra y tế hàng hóa (trên tàu thuyền), tàu thuyền (nếu có);

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

- Đơn đề nghị: Trường hợp người khai báo y tế yêu cầu kiểm tra, xử lý y tế phương tiện vận tải để cấp giấy chứng nhận kiểm tra/xử lý y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường bộ, đường sắt, đường hàng không hoặc giấy chứng nhận miễn xử lý vệ sinh tàu thuyền/chứng nhận vệ sinh tàu thuyền.

b) Số lượng hồ sơ: 01 hồ sơ đối với 01 phương tiện vận tải

2.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính :

a. Đối tượng phải khai báo y tế

Tất cả phương tiện vận tải khi nhập cảnh, xuất cảnh, quá cảnh phải thực hiện khai báo y tế, trừ tàu bay, tàu thuyền đã làm thủ tục kiểm dịch y tế khi nhập cảnh ở cảng đầu tiên sau đó chuyển đến các cảng nội địa khác.

b. Đối tượng kiểm tra giấy tờ:

- Phương tiện vận tải có yếu tố nguy cơ:

- + Phương tiện vận tải đi qua quốc gia, vùng lãnh thổ có ghi nhận trường hợp bệnh truyền nhiễm mà Bộ Y tế có yêu cầu phải giám sát;
- + Phương tiện vận tải chở người bệnh hoặc người nghi ngờ mắc bệnh hoặc mang tác nhân gây bệnh truyền nhiễm;
- + Phương tiện vận tải chở hàng hóa mang tác nhân gây bệnh truyền nhiễm hoặc nghi ngờ mang tác nhân gây bệnh truyền nhiễm.

- Phương tiện vận tải có trung gian truyền bệnh truyền nhiễm, tác nhân gây bệnh truyền nhiễm hoặc không bảo đảm điều kiện vệ sinh chung (bao gồm phát hiện chất thải, chất tiết, dấu vết của trung gian truyền bệnh; thực phẩm, rác thải sinh hoạt không được thu gom, bảo quản, xử lý đúng quy định hoặc các khu vực ăn, ở, kho chứa, nhà vệ sinh không được vệ sinh thường xuyên gây tình trạng nấm, mốc, mùi hôi thối).

c. Đối tượng kiểm tra thực tế:

- Phương tiện vận tải có yếu tố nguy cơ:
 - + Phương tiện vận tải đi qua quốc gia, vùng lãnh thổ có ghi nhận trường hợp bệnh truyền nhiễm mà Bộ Y tế có yêu cầu phải giám sát;
 - + Phương tiện vận tải chở người bệnh hoặc người nghi ngờ mắc bệnh hoặc mang tác nhân gây bệnh truyền nhiễm;
 - + Phương tiện vận tải chở hàng hóa mang tác nhân gây bệnh truyền nhiễm hoặc nghi ngờ mang tác nhân gây bệnh truyền nhiễm.
- Phương tiện vận tải có trung gian truyền bệnh truyền nhiễm, tác nhân gây bệnh truyền nhiễm hoặc không bảo đảm điều kiện vệ sinh chung (bao gồm phát hiện chất thải, chất tiết, dấu vết của trung gian truyền bệnh; thực phẩm, rác thải sinh hoạt không được thu gom, bảo quản, xử lý đúng quy định hoặc các khu vực ăn, ở, kho chứa, nhà vệ sinh không được vệ sinh thường xuyên gây tình trạng nấm, mốc, mùi hôi thối).
- Phương tiện vận tải xuất phát hoặc đi qua quốc gia, vùng lãnh thổ ghi nhận có trường hợp mắc bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A mà chưa được xử lý y tế; phương tiện vận tải chở người nghi ngờ, mắc bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A; phương tiện vận tải chở hàng hóa nghi ngờ mang tác nhân gây bệnh truyền nhiễm, trung gian truyền bệnh thuộc nhóm A; phương tiện vận tải không có giấy chứng nhận miễn hoặc đã xử lý vệ sinh.

d. Đối tượng xử lý y tế:

Phương tiện vận tải bị kiểm tra mang hoặc có dấu hiệu mang mầm bệnh truyền nhiễm, trung gian truyền bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A.

2.4. Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Đồng Tháp

2.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

- Xác nhận không cần phải kiểm tra y tế, kết thúc quy trình kiểm dịch; hoặc:
- Cấp biên bản kiểm tra, giấy chứng nhận kiểm tra/xử lý, giấy chứng nhận miễn xử lý vệ sinh đối với phương tiện vận tải.

2.6. Phí, lệ phí: Theo mục I, II, III, phần B. Dịch vụ kiểm dịch y tế ban hành kèm theo Thông tư số 240/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính.

2.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Mẫu số 1: Đơn đề nghị (áp dụng trong trường hợp người khai báo y tế cầu kiểm tra, xử lý y tế phương tiện vận tải để cấp giấy chứng nhận kiểm tra/xử lý y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường bộ, đường sắt, đường hàng không hoặc giấy chứng nhận miễn xử lý vệ sinh tàu thuyền/chứng nhận vệ sinh tàu thuyền).

- Mẫu số 2: Tờ khai chung hàng không;
- Mẫu số 3: Giấy khai báo y tế hàng hóa và phương tiện vận tải (đối với đường bộ, đường sắt);
- Mẫu số 4: Giấy khai báo y tế hàng hải;
- Mẫu số 5: Bản khai chung;
- Mẫu số 6: Biên bản kiểm tra vệ sinh tàu bay;
- Mẫu số 7: Biên bản kiểm tra vệ sinh tàu thuyền;
- Mẫu số 8: Giấy chứng nhận miễn xử lý vệ sinh tàu thuyền/ chứng nhận xử lý vệ sinh tàu thuyền
- Mẫu số 9: Giấy chứng nhận kiểm tra/xử lý y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường bộ, đường sắt, đường hàng không;
- Mẫu số 10: Giấy chứng nhận kiểm tra/ xử lý y tế hàng hóa (trên tàu thuyền), tàu thuyền.

2.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: *không*

2.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật số 03/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007 về Phòng, chống bệnh truyền nhiễm;
- Điều 12, Điều 13, Điều 14, Điều 15, Điều 16, Điều 17, Điều 18, Điều 19, Nghị định số 89/2018/NĐ-CP ngày 25 tháng 6 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về kiểm dịch y tế biên giới.

3.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|---|------------------------|---|
| - Như mục 2.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. | Bộ phận chuyên môn | Từ 01 năm, sau đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của đơn vị |

| | | |
|---|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | | |
| <p>Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.</p> | <p>Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả</p> | |

Mẫu số 1: Đơn đề nghị (áp dụng trong trường hợp người khai báo y tế cầu kiểm tra, xử lý y tế phương tiện vận tải để cấp giấy chứng nhận kiểm tra/xử lý y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường bộ, đường sắt, đường hàng không hoặc giấy chứng nhận miễn xử lý vệ sinh tàu thuyền/chứng nhận vệ sinh tàu, thuyền).

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

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

Kính gửi/ To:

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

Chức vụ/ Title: (nếu có/ if any)

Tên cơ quan/ Agency: (nếu có/ if any)

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

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

Nơi cấp/ Place of issue:

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

Chỗ ở hiện tại/ Current residence :

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

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

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

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

Hồ sơ gửi kèm theo/ File enclosed:

.....

.....

Mẫu số 2: Tờ khai chung hàng không

TỜ KHAI CHUNG HÀNG KHÔNG
GENERAL DECLARATION (AIR)
 (Outward /Inward)

Người thực hiện/ *Operator*.....
 Dấu quốc tịch và đăng ký/ *Marks of Nationality and Registration*.....
 Chuyến bay số/ *Flight No* Ngày/ *Date*
 Xuất phát từ/ *Departure from*: Nơi đến/ *Arrival at*

| CHUYẾN BAY FLIGHT ROUTING (Place* column always to list origin, every en-route stop and destination) | | |
|---|--|--|
| Nơi đi, nơi đến/ <i>Place</i> | TỔNG SỐ NHÂN VIÊN TRÊN MÁY BAY TOTAL OF CREW* | SỐ LƯỢNG HÀNH KHÁCH TRÊN CHUYẾN BAY NÀY NUMBER OF PASSENGERS ON THIS STAGE** |
| | | Nơi xuất phát/ <i>Departure Place</i> : Lên tàu bay/ <i>Embarking</i> : Cùng chuyến bay/ <i>Through on same Flight</i> |
| | | Nơi đến/ <i>Arrival Place</i> : Xuống tàu bay/ <i>Disembarking</i> : Cùng chuyến bay/ <i>Through on same Flight</i> |
| KHAI BÁO Y TẾ DECLARATION OF HEALTH Những người trên chuyến bay bị ốm mà không phải do say tàu bay hay do bị tai nạn (gồm những người có triệu chứng hay dấu hiệu: mẩn ngứa, sốt, ón lạnh, tả chảy) cũng như các trường hợp đau ốm khác đã xuống trong chuyến bay/ <i>Persons on board with illnesses other than airsickness or the effects of accidents (including persons with symptoms or signs of illness such as rash, fever, chills, diarrhea) as well as those cases of illness disembarked during the flight</i> Các điều kiện khác trên tàu bay có thể gây lây lan bệnh/ <i>Any other conditions on board which may lead to the spread of disease</i> Liệt kê chi tiết các biện pháp diệt côn trùng, xử lý vệ sinh trong chuyến bay (địa điểm, ngày, giờ, phương pháp). Nếu trong chuyến bay không thực hiện các biện pháp diệt côn trùng thì nêu chi tiết lần diệt côn trùng gần đây nhất/ <i>Details of each disinsecting or sanitary treatment (place, date, time, method) during the flight. If no disinsecting has been carried out during the flight, give details of most recent disinsecting</i> Ký tên (nếu được yêu cầu)/ <i>Signed, if required</i> Người kê khai/ <i>Crew member concerned</i> | | XÁC NHẬN CỦA CƠ QUAN THẨM QUYỀN/ FOR OFFICIAL USE ONLY |
| Tôi xin cam kết những lời khai trong Tờ khai và các phụ lục đính kèm Tờ khai này là chính xác và đúng sự thật, tất cả hành khách sẽ tiếp tục chuyến bay/ <i>I declare that all statements and particulars contained in this General Declaration, and in any supplementary forms required to be presented with this General Declaration, are complete, exact and true to the best of my knowledge and that all through passengers will continue/ have continued on the flight</i> Chữ ký/ <i>Signature</i> Cơ quan được uỷ quyền hoặc trực tiếp/ <i>Authorized agent or pilot in command</i> | | |
| Ý kiến của kiểm dịch viên/ <i>Recommendation of health quarantine officer</i> Kiểm dịch viên y tế/ health quarantine officer Ký và đóng dấu/ <i>Signature and stamp</i> | | |

* Phải khai báo khi có yêu cầu của quốc gia/ *To be completed only when required by the State.*
 ** Không phải khai báo khi có mặt hành khách và phải khai báo khi yêu cầu của quốc gia/ *Not to be completed when passenger manifests are presented and to be completed only when required by the State.*

Mẫu số 3: Giấy khai báo y tế hàng hóa và phương tiện vận tải (đối với đường bộ, đường sắt)

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

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

Nơi đi/ *Departure* Nơi đến/ *Arrival*
 Điểm cửa khẩu/ *Name of entry point* Ngày, tháng, năm/ *Date (dd/mm/yy)*
 Tên chủ hàng/ *Name of the goods owner*
 Địa chỉ/ *Address*

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

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

Nơi đi/ *Departure* Nơi đến/ *Arrival*
 Tên phương tiện vận tải/ *Name of conveyance*
 Quốc tịch, hãng/ *Nationality, agent*
 Tên chủ phương tiện/ Tên chủ hàng/ *Name of the conveyance operator/ Name of the goods owner*
 Địa chỉ/ *Address*
 Điểm cửa khẩu/ *Name of entry point* Ngày tháng năm/ *Date (dd/mm/yy)*

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

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

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

Có/Yes Không/No

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

Có/Yes Không/No

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

Có/Yes Không/No

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

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

Có/Yes Không/No

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

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

Ngày /Date:.....giờ /hour

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

.....

Kiểm dịch viên y tế/ health quarantine officer

Ký và đóng dấu/ Signature and stamp

Mẫu số 4: Giấy khai báo y tế hàng hải

**GIẤY KHAI BÁO Y TẾ HÀNG HẢI
MARITIME DECLARATION OF HEALTH**

Trưởng tàu thủy của tàu đến từ các cảng nước ngoài phải hoàn chỉnh tờ khai và xuất trình cho cơ quan thẩm quyền/ *To be completed and submitted to the competent authorities by the masters of ships arriving from foreign ports.*

Xuất trình tại cảng/Submitted at the port of Ngày/ Date

Tên tàu thủy/Name of ship or inland navigation vessel Đăng ký/ Số IMO/ Registration/ IMO No

Đến từ/Arriving from Nơi đến/ Sailing to

Quốc tịch (cờ quốc tịch)/ Nationality (Flag of vessel)

Trưởng tàu/ Master's name

Trọng tải đăng ký (tàu)/Gross tonnage (ship).....

Trọng tải tàu (tàu chạy trong đất liền) Tonnage (inland navigation vessel).....

Giấy chứng nhận miễn xử lý vệ sinh/Xử lý vệ sinh còn giá trị?/ Valid Sanitation Control Exemption/Control Certificate carried on board ?
Có/Yes Không/No

Cấp tại/Issued at Ngày tháng/ Date.....

Có phải kiểm tra lại hay không?/Re-inspection required ?
Có/Yes Không/No

Có đến vùng Tổ chức y tế thế giới khẳng định ảnh hưởng?/Has ship/ vessel visited an affected area identified by the World Health Organization ?
Có/Yes Không/No

Tên cảng và ngày đến/Port and date of visit.....

Danh sách các cảng từ khi tàu bắt đầu hành trình, cả ngày tháng xuất phát, hoặc trong vòng 30 ngày qua, nếu tóm tắt/ List ports of call from commencement of voyage with dates of departure, or within past 30 days, whichever is shorter

.....

.....

.....

Tùy theo yêu cầu của cơ quan thẩm quyền tại cảng đến, lập danh sách thủy thủ, hành khách hoặc người cùng đi trên tàu kể từ khi bắt đầu hành trình hoặc trong 30 ngày trở lại (nếu tóm tắt), ghi rõ tên mước, tên cảng đã đi qua (kèm theo họ tên và lịch trình)/Upon request of the competent authority at the port of arrival, list crew members, passengers or other persons who have joined ship/vessel since international voyage began or within past thirty days, whichever is shorter, including all ports/countries visited in this period (add additional names to the attached schedule)

1. Họ tên/Name..... lên tàu từ/joined from:(1).....(2).....(3).....

2. Họ tên/Name lên tàu từ/joined from:(1).....(2).....(3).....

3. Họ tên/Name lên tàu từ/joined from:(1).....(2).....(3).....

Số thủy thủ trên tàu/Number of crew members on board.....

Số hành khách trên tàu/Number of passengers on board.....

CÁC CÂU HỎI VỀ Y TẾ

Health Questions

1. Có người chết không phải do tai nạn trong hành trình?/Has any person died on board during the voyage otherwise than as a result of accident?

Có/Yes Không/No

Nếu có, phải có báo cáo chi tiết kèm theo./If yes, state particulars in attached schedule/Số tử vong/Total of deaths/.....

2. Có trường hợp nghi mắc bệnh truyền nhiễm trên tàu hoặc trong quá trình hành trình hay không?/Is there on board or has there been during the international voyage any case of disease which you suspect to be of an infectious nature?

Có/Yes Không/No

Nếu có, phải có báo cáo chi tiết theo mẫu kèm theo./If yes, state particulars in attached schedule

3. Có số hành khách bị ốm trong hành trình lớn hơn bình thường không?/Has the total number of ill passengers during the voyage been greater than normal/expected?

Có/Yes Không/No

Bao nhiêu người?/How many ill persons?

4. Hiện tại có người ốm trên tàu không?/Is there any ill person on board now?

Có/Yes Không/No

Nếu có, báo cáo chi tiết theo mẫu kèm theo./If yes, state particulars in attached schedule

5. Có được nhân viên y tế can thiệp không?/Was a medical practitioner consulted?

Có/Yes Không/No

Nếu có, nêu chi tiết biện pháp điều trị hoặc tư vấn y tế kèm theo./If yes, state particulars of medical treatment or advice provided in attached schedule.

6. Bạn có biết điều gì có thể gây nhiễm hoặc lan truyền bệnh trên tàu không?/Are you aware of any condition on board which may lead to infection or spread of disease?

Có/Yes Không/No

Nếu có, phải có báo cáo chi tiết theo mẫu kèm theo./If yes, state particulars in attached schedule

7. Có biện pháp vệ sinh nào (như kiểm dịch, cách ly, tẩy trùng hoặc tẩy uế) được áp dụng trên tàu không?/Has any sanitary measure (e.g. quarantine, isolation, disinfection or decontamination) been applied on board?

Có/Yes Không/No

Nếu có, nêu cụ thể loại, nơi và thời gian áp dụng/ If yes, specify type, place and date

8. Có người đi lậu vé trên tàu không?/ Have any stowaways been found on board?

Có/Yes Không/No

Nếu có, nơi họ lên tàu ở đâu(nếu biết)?/ If yes, where did they join the ship(if known)?

9. Có động vật bị ốm hoặc động vật cảnh trên tàu không?/Is there a sick animal or pet on board?

Có/Yes Không/No

Chú ý: Nếu không có bác sĩ, chủ tàu cần chú ý những triệu chứng hoặc có dấu hiệu mắc bệnh truyền nhiễm trên tàu như sau:

Note: In the absence of a surgeon, the master should regard the following symptoms as grounds for suspecting the existence of a disease of an infectious nature:

(a) sốt kéo dài một vài ngày hoặc kèm theo (i) mệt mỏi; (ii) kém tinh táo; (iii) nổi hạch; (iv) vàng da; (v) ho hoặc thở nông; (vi) chảy máu bất thường hoặc; (vii) liệt cục bộ/ (a) fever, persisting for several days or accompanied by (i) prostration; (ii) decreased consciousness; (iii) glandular swelling; (iv) jaundice; (v) cough or shortness of breath; (vi) unusual bleeding; or (vii) paralysis

(b) có hoặc không có sốt: (i) phát ban cấp tính trên da; (ii) nôn dữ dội (không phải do say sóng); (iii) ỉa chảy dữ dội; hoặc (iv) co giật/ (b) with or without fever: (i) any acute skin rash or eruption; (ii) severe vomiting (other than sea sickness); (iii) severe diarrhoea; or (iv) recurrent convulsions.

Tôi xin cam đoan những thông tin, những câu trả lời và các báo cáo chi tiết kèm theo là sự thật và đúng với sự hiểu biết và tin tưởng của tôi/ I hereby declare that the particulars and answers to the questions given in this Declaration of Health (including the schedule) are true and correct to the best of my knowledge and belief

Ký tên/ Signed/

Thuyền trưởng/ Master.....

Ký xác nhận/ Countersigned

Bác sĩ trên tàu (nếu có)/ Ship's Surgeon (if carried)

Ngày tháng/ Month

Ngày/ Date giờ /hour

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

Kiểm dịch viên y tế/ health quarantine officer

Ký và đóng dấu/ Signature and stamp

TỜ KHAI Y TẾ HÀNG HẢI ĐÍNH KÈM
ATTACHMENT OF MARITIME DECLARATION OF HEALTH

| Họ tên/Name | Đã từng/Clear or sailing | Tuổi/Age | Giới tính/Sex | Quốc tịch/Nationality | Tên cảng và ngày lên tàu/ Port, date joined ship/board | Chẩn đoán/Nature of illness | Ngày xuất hiện triệu chứng/ Date of onset of symptoms | Đã thông báo cho y tá công?/ Reported to a port medical officer? | Kết quả xử lý/ Disposition of case? | Thuốc hoặc điều trị khác đã áp dụng/ Drugs, or other treatment given to patient | Chú thích/Comments |
|---|--------------------------|----------|---------------|-----------------------|---|-----------------------------|--|---|--|--|--------------------|
|  | | | | | | | | | | | |

¹ Chú thích: (1) Người bệnh đã bình phục, còn ốm hoặc đã chết, (2) người bệnh vẫn ở trên tàu hay đã xuống (ghi rõ tên cảng hoặc sân bay xuống) hoặc đã được an táng trên biển/State: (1) whether the person recovered, is still ill or died; and (2) whether the person is still on board, was evacuated (including the name of the port or airport), or was buried at sea.

Mẫu số 5: Bản khai chung

BẢN KHAI CHUNG
GENERAL DECLARATION

| | | Đến Arrival | Rời Departure |
|--|---|---|---|
| 1.1 Tên và loại tàu: Name and type of ship | | 2. Cảng đến/rời Port of arrival/departure | 3. Thời gian đến/rời cảng Date - time of arrival/departure |
| 1.2 Số IMO: IMO number | | | |
| 1.3 Hồ hiệu: Call sign | | | |
| 1.4 Số chuyến đi: Voyage number | | | |
| 4. Quốc tịch tàu: Flag State of ship | 5. Tên thuyền trưởng: Name of master | 6. Cảng rời cuối cùng/cảng đích: Last port of call/next port of call | |
| 7. Giấy chứng nhận đăng ký (Số, ngày cấp, cảng): Certificate of registry (Port, date; number) | | 8. Tên và địa chỉ liên lạc của người làm thủ tục: Name and contact details of the procedurer | |
| 9. Tổng dung tích: Gross tonnage | 10. Dung tích có ích: Net tonnage | | |
| 11. Vị trí tàu tại cảng: Position of the ship in the port (berth or station) | | | |
| 12. Đặc điểm chính của chuyến đi: Brief particulars of voyage Các cảng trước: Previous ports of call Các cảng sẽ đến: Subsequent ports of call Các cảng sẽ dỡ hàng: Ports where remaining cargo will be discharged Số hàng còn lại: Remaining cargo | | | |
| 13. Thông tin về hàng hóa vận chuyển trên tàu: Description of the cargo | | | |
| Loại hàng hóa Kind of cargo | Tên hàng hóa Cargo name | Số lượng hàng hóa The quantity of cargo | Đơn vị tính Unit |

| Thông tin về hàng hóa quá cảnh Description of the cargo in transit | | | | |
|---|---|---|---|---------------------|
| Loại hàng Kind of cargo | Tên hàng hóa Cargo name | Số lượng hàng hóa The quantity of cargo | Số lượng hàng hóa quá cảnh xếp dỡ tại cảng The quantity of cargo in transit loading, discharging | Đơn vị tính Unit |
| 14. Số thuyền viên (gồm cả thuyền trưởng) Number of crew (incl. master) | 15. Số hành khách Number of passenger | 16. Ghi chú (Món nước mũi, lái, trọng tải toàn phần, chiều dài lớn nhất, chiều rộng lớn nhất, chiều cao tính không) và các thông tin cần thiết khác (nếu có). Remarks (Draft, DWT, LOA, Breadth, Clearance height) and others (If any) | | |
| Tài liệu đính kèm (ghi rõ số bản) Attached documents (indicate number of copies) | | | | |
| 17. Bản khai hàng hóa: Cargo Declaration | 18. Bản khai dự trữ của tàu Ship's Stores Declaration | | | |
| 19. Danh sách thuyền viên Crew List | 20. Danh sách hành khách Passenger List | 21. Yêu cầu về phương tiện tiếp nhận và xử lý chất thải The ship's requirements in terms of waste and residue reception facilities | | |
| 22. Bản khai hành lý thuyền viên(*) Crew's Effects Declaration(*) | 23. Bản khai kiểm dịch y tế(*) Maritime Declaration of Health(*) | | | |
| 24. Mã số Giấy phép rời cảng (*) Number of port clearance | | | | |

..., ngày ... tháng ... năm 20...

Date

Thuyền trưởng (đại lý hoặc sỹ quan được ủy quyền)

Master (or authorized agent or officer)

(*) Mục này chỉ khai khi tàu đến cảng
only on arrival

Mẫu số 6: Biên bản kiểm tra vệ sinh tàu bay

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

SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Independence - Freedom - Happiness

Số/No /

Ngày tháng năm Date(dd/mm/yyyy)

**BIÊN BẢN KIỂM TRA VỆ SINH TÀU BAY
INSPECTION REPORT FOR AIRCRAFT**

I – THÔNG TIN CHUYẾN BAY/ GENERAL INFORMATION

Tên hãng /Operation

Chuyến bay số /Flight No Ngày/ Date

Xuất phát từ/Departure from: Đến/ Arrival at

Tổng số nhân viên/Total of crew Tổng số hành khách/ Number of passengers

II – KẾT QUẢ KIỂM TRA/ INSPECTION RESULT

1. Vệ sinh chung và dấu vết của véc tơ và nguồn truyền bệnh/ Aircraft sanitation and evidence of vector and reservoirs

Buồng lái/ Pilot cabin

Khoang hành khách/ Passenger cabin

Khoang chứa thực phẩm/ Aircraft chicken

Khoang hành lý/ Cargo compartment

Khu vực khác/ Other areas

2. Có sử dụng các biện pháp diệt véc tơ, côn trùng, vệ sinh tàu bay? /Had carried out any disinsecting or sanitary treatment? Có/Yes Không/No

Nếu có, liệt kê/ If yes, give details

3. Ý kiến của Kiểm dịch viên/ Recommendation of health quarantine officer

.....
.....

Cơ trưởng/ Đại diện
Captain/Agent

Kiểm dịch viên y tế/ký và đóng dấu
Health quarantine officer/ Signature and stamp

Mẫu số 7: Biên bản kiểm tra vệ sinh tàu thuyền

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

SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Independence - Freedom - Happiness

Số/No: / Ngày tháng năm Date(dd/mm/yyyy)

BIÊN BẢN KIỂM TRA VỆ SINH TÀU THUYỀN
INSPECTION REPORT FOR VESSEL

I - PHẦN TỔNG HỢP CHUNG CỦA TÀU THUYỀN

General information

Tên tàu /Name of vessel:..... Hãng tàu /Company:.....
Quốc tịch/ Nationality:.....
Ngày đến /Date of arrival:.....
Ngày giờ kiểm tra /Date, time inspected:.....
Ngày và nơi cấp giấy miễn xử lý vệ sinh tàu thủy, miễn xử lý vệ sinh tàu thuyền
/Date of place of issued SSCC, SSCEC:.....
Trọng tải tàu /Net tonnage:.....
Tổng số thuyền viên /Number of crews:.....
Loại tàu /Type of vessels:.....
Đổ tại cầu /Name of wharf/pier:..... Cảng /Port of call:.....

II - KẾT QUẢ KIỂM TRA:

Inspection result

CÁC KHU VỰC TRÊN TÀU

Compartements

| Hầm tàu /Hold | Số /No | (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) |
|--|--------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Buồng máy /Enginroom:..... | | | | | | | | |
| Bích đăng trước và kho /Forepeak and storeroom:..... | | | | | | | | |
| Bích đăng sau và kho /Afterpeak and storeroom:..... | | | | | | | | |
| Xuồng cứu sinh /Lifeboats:..... | | | | | | | | |
| Buồng bản đồ và buồng vô tuyến điện /Charts and wireless rooms:..... | | | | | | | | |
| Bếp /Galley:..... | | | | | | | | |
| Nhà ăn /Pantry:..... | | | | | | | | |
| Kho thực phẩm /Provision storeroom:..... | | | | | | | | |
| Buồng thuyền viên /Quarters, Crew:..... | | | | | | | | |
| Buồng sĩ quan /Quarters officer:..... | | | | | | | | |
| Buồng khách /Messrooms:..... | | | | | | | | |
| Kho dự trữ /Reefer stoves:..... | | | | | | | | |
| Các khu vực khác /Other compartements:..... | | | | | | | | |

III – MỘT SỐ PHÁT HIỆN KHÁC

Findings/observations

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

VI – Ý KIẾN CỦA KIỂM DỊCH VIÊN Y TẾ :

Recommendation of health quarantine officer

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

Thuyền trưởng
Master's signed

Kiểm dịch viên y tế/ ký và đóng dấu
Health quarantine officer/ Signature and stamp

Mẫu số 8: Giấy chứng nhận miễn xử lý vệ sinh tàu thuyền/ chứng nhận xử lý vệ sinh tàu thuyền

GIẤY CHỨNG NHẬN MIỄN XỬ LÝ VỆ SINH TÀU THUYỀN/ CHỨNG NHẬN XỬ LÝ VỆ SINH TÀU THUYỀN
SHIP SANITATION CONTROL EXEMPTION CERTIFICATE/SHIP SANITATION CONTROL CERTIFICATE

Cảng/Port Ngày/Date

Giấy chứng nhận này ghi nhận việc kiểm tra và 1) miễn xử lý hoặc 2) các biện pháp xử lý đã thực hiện
This Certificate records the inspection and 1) exemption from control or 2) control measures applied

Tên tàu thủy /Name of ship or inland navigation vessel Cờ quốc tịch/Flag Đăng ký/IMO số/Registration/IMO No.....

Tại thời điểm kiểm tra khoang chứa hàng rỗng/cò chứa hàng/At the time of inspection the holds were unladen/ laden with
 Tên hàng hoá/ Tonnes of cargo.....

Tên và địa chỉ của cán bộ kiểm tra/ Name and address of inspecting officer.....

**Giấy chứng nhận
miễn xử lý vệ sinh tàu thuyền**
Ship sanitation control exemption certificate

**Giấy chứng nhận
xử lý vệ sinh tàu thuyền**
Ship sanitation control certificate

| Khu vực đã kiểm tra hệ thống, dịch vụ <i>Areas/systems, and services inspected</i> | Bảng chứng phát hiện <i>Evidence found¹</i> | Kết quả kiểm tra mẫu ² <i>Sample results</i> | Giấy tờ đã xem xét <i>Documents reviewed</i> | Biện pháp xử lý đã thực hiện <i>Control measures applied</i> | Ngày kiểm tra lại <i>Re-inspection date</i> | Ghi chú về các vấn đề được phát hiện <i>Comments regarding conditions found</i> |
|--|--|--|--|--|--|---|
| Bếp/ Galley | | | Nhật ký y tế/ <i>Medical log</i> | | | |
| Nơi để thức ăn/ Pantry | | | Nhật ký lịch trình/ <i>Ship's log</i> | | | |
| Nhà kho/Stores | | | Khác/ Other | | | |
| Khoang chứa hàng/Hold(s)/cargo | | | | | | |
| Món trú/ Quarters | | | | | | |
| - Tiny trú/ Crew | | | | | | |
| - Sĩ quan/ Officers | | | | | | |
| - Hành khách/ Passengers | | | | | | |
| - Boong tàu/ Deck | | | | | | |
| Potable water/ Nước sinh hoạt | | | | | | |
| Nước thải/ Sewage | | | | | | |
| Khoang chứa nướcballon tàu/ Ballast tanks | | | | | | |
| Chất thải rắn và chất thải y tế/ Solid and medical waste | | | | | | |
| Nước đọng/ Standing water | | | | | | |
| Phòng máy/ Engine room | | | | | | |
| Trang thiết bị y tế/ Medical facilities | | | | | | |
| Khu vực khác - xem bản liệt kê đính kèm/ <i>Other areas specified - see attached</i> | | | | | | |
| Ghi chú những khu vực không kiểm tra được bằng ký hiệu N/A/Note areas not applicable, by marking N/A | | | | | | |

Không dấu hiệu nào được phát hiện. Tàu/thuyền được miễn kiểm tra
No evidence found. Ship/vessel is exempted from control measures

Biện pháp xử lý nêu trên đã được thực hiện vào ngày ghi dưới đây/ Control
 measures indicated were applied on the date below.

Tên và chức vụ của người cấp giấy/Name and designation of issuing officer Chữ ký và đóng dấu /Signature and seal..... Ngày/Date

¹ (a) Bảng chứng nhiễm bệnh hoặc ô nhiễm, bao gồm: véc tơ ở tất cả các giai đoạn phát triển; nguồn truyền nhiễm ở động vật mà véc tơ; loài gặm nhấm hoặc các loài khác có thể mang bệnh cho người, vi sinh vật, hóa chất và các nguy cơ khác đối với sức khỏe con người; dấu hiệu không bảo đảm vệ sinh. (b) Thông tin về ca bệnh (nếu tại Tờ khai y tế hàng hải).

¹ (a) Evidence of infection or contamination, including: vectors in all stages of growth; animal reservoirs for vectors; rodents or other species that could carry human disease, microbiological, chemical and other risks to human health; signs of inadequate sanitary measures. (b) Information concerning any human cases: (to be included in the Maritime Declaration of Health).

² Kết quả xét nghiệm mẫu lấy trên tàu. Cung cấp cho thuyền trưởng kết quả phân tích bằng biện pháp thích hợp nhất, nếu có yêu cầu kiểm tra lại ở cảng kế tiếp mà tàu sẽ đến thì thực hiện kiểm tra lại cùng với ngày được ghi trong Giấy chứng nhận này.

² Results from samples taken on board. Analysis to be provided to ship's master by most expedient means and, if re-inspection is required, to the next appropriate port of call coinciding with the re-inspection date specified in this certificate.

Giấy chứng nhận miễn xử lý vệ sinh và Chứng nhận xử lý vệ sinh có giá trị tối đa 6 tháng, có thể gia hạn thêm một tháng nếu không thể kiểm tra lại và không có bằng chứng nhiễm bệnh hoặc ô nhiễm trên tàu.

Sanitation Control Exemption Certificates and Sanitation Control Certificates are valid for a maximum of six months, but the validity period may be extended by one month if inspection cannot be carried out at the port and there is no evidence of infection or contamination.

**BẢN ĐÍNH KÈM GIẤY CHỨNG NHẬN MIỄN XỬ LÝ VỆ SINH TÀU THUYỀN/CHỨNG NHẬN XỬ LÝ VỆ SINH TÀU THUYỀN
ATTACHMENT TO SHIP SANITATION CONTROL EXEMPTION CERTIFICATE/ SHIP SANITATION CONTROL CERTIFICATE**

| Khu vực/cơ sở/hệ thống được kiểm tra ¹ <i>Areas/facilities/systems inspected</i> | Bằng chứng phát hiện <i>Evidence found</i> | Kết quả kiểm tra mẫu <i>Sample results</i> | Giấy tờ đã xem xét <i>Documents reviewed</i> | Biện pháp xử lý đã thực hiện <i>Control measures applied</i> | Ngày kiểm tra lại <i>Re-inspection date</i> | Ghi chú về các vấn đề được phát hiện <i>Comments regarding conditions found</i> |
|--|---|---|---|---|--|--|
| Thực phẩm/Food | | | | | | |
| Nguồn gốc/ <i>Source</i> | | | | | | |
| Bảo quản/ <i>Storage</i> | | | | | | |
| Chế biến/ <i>Preparation</i> | | | | | | |
| Phục vụ/ <i>Service</i> | | | | | | |
| Nước/Water | | | | | | |
| Nguồn gốc/ <i>Source</i> | | | | | | |
| Bảo quản/ <i>Storage</i> | | | | | | |
| Phân phối/ <i>Distribution</i> | | | | | | |
| Chất thải/Waste | | | | | | |
| Nơi chứa/ <i>Holding</i> | | | | | | |
| Xử lý/ <i>Treatment</i> | | | | | | |
| Tiêu hủy/ <i>Disposal</i> | | | | | | |
| Bể bơi/bể nước không/Swimming pools/spas | | | | | | |
| Thiết bị/ <i>Equipment</i> | | | | | | |
| Hoạt động/ <i>Operation</i> | | | | | | |
| Trang thiết bị y tế/Medical facilities | | | | | | |
| Thiết bị và đồ dùng y tế/ <i>Equipment and medical devices</i> | | | | | | |
| Hoạt động/ <i>Operation</i> | | | | | | |
| Thuốc/ <i>Medicines</i> | | | | | | |
| Các khu vực khác được kiểm tra/ <i>Other areas inspected</i> | | | | | | |

¹ Ghi những nơi không kiểm tra được bằng ký hiệu N/A/Indicate when the areas listed are not applicable by marking N/A

Mẫu số 9: Giấy chứng nhận kiểm tra/xử lý y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường bộ, đường sắt, đường hàng không

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

SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Independence - Freedom - Happiness

Số/No / Ngày tháng năm Date(dd/mm/yyyy)

**GIẤY CHỨNG NHẬN KIỂM TRA/XỬ LÝ Y TẾ
HÀNG HOÁ, PHƯƠNG TIỆN VẬN TẢI ĐƯỜNG BỘ,
ĐƯỜNG SẮT, ĐƯỜNG HÀNG KHÔNG**

Certification of health inspection and control for conveyances and cargo (for land transportation, railway, airway)

1. Phần kiểm tra và xử lý y tế hàng hoá/For cargo

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

Đến cửa khẩu/Name of entry point.....

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

Địa chỉ/Address.....

| STT Item | Kiểm tra y tế Health inspection | | Xử lý y tế Health control | | | Ghi chú Note (Trọng lượng Gross weight) |
|-------------|---|--------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|--|
| | Hàng hóa được kiểm tra Inspected goods | Kết quả phát hiện Evidences | Hàng hóa được xử lý Treated parts | Biện pháp xử lý Applied measures | Kết quả Attained results | |
| 1 | | | | | | |
| 2 | | | | | | |

2. Phần kiểm tra và xử lý y tế phương tiện/For conveyance

Tên phương tiện vận tải/Name of conveyance..... Biên số/Registration No.....

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

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

Địa chỉ/Address.....

Đến cửa khẩu/Name of Point of entry.....

| STT Item | Kiểm tra y tế Health inspection | | | | Xử lý y tế Health control | | | Ghi chú Note |
|-------------|--|--------------------------------|---------------------------------|--|---|-------------------------------------|-----------------------------|-----------------|
| | Các bộ phận được kiểm tra Inspected parts | Kết quả phát hiện Evidences | Số nhân viên Number of staff | Số lượng hành khách/Number of passengers | Các bộ phận được xử lý Treated parts | Biện pháp xử lý Applied measures | Kết quả Attained results | |
| 1 | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | |

Tổ chức kiểm dịch y tế biên giới chứng nhận hàng hóa, phương tiện vận tải trên đã được kiểm tra/xử lý y tế vào ngày ghi ở trên (gạch ngang để bỏ từ kiểm tra hoặc xử lý nếu không thực hiện). Được phép qua cửa khẩu:

The Border Health Quarantine Unit certifies that the above conveyance, goods have been given health inspection/control on the date as above and permission to pass through this point of entry.

Kiểm dịch viên y tế/ ký và đóng dấu
Health Quarantine Officer/ Signature and stamp

Mẫu số 10: Giấy chứng nhận kiểm tra/ xử lý y tế hàng hóa (trên tàu thuyền), tàu thuyền.

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

SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Independence - Freedom - Happiness

Số/No

/

Ngày tháng năm Date(dd/mm/yyyy)

**GIẤY CHỨNG NHẬN KIỂM TRA Y TẾ/XỬ LÝ Y TẾ
HÀNG HÓA (trên tàu thuyền), TÀU THUYỀN**

Certification of health inspection/ control for cargo (on vessel) and vessel

1. Phần kiểm tra và xử lý hàng hóa/ for cargo

Nơi đi/Departure Nơi đến/Arrival

Đến cửa khẩu/Name of entry point

| STT Item | Kiểm tra y tế Health inspection | | Xử lý y tế Health control | | Ghi chú Note (gross weight) |
|-------------|---|--------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|
| | Hàng hóa được kiểm tra Inspected goods | Kết quả phát hiện Evidences | Biện pháp xử lý Applied measures | Kết quả Attained results | |
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |

2. Phần kiểm tra y tế tàu thuyền/ For vessel

Tên phương tiện vận tải/Name of vessel

Quốc tịch, hãng/ Nationality, agent

Tên chủ phương tiện/chủ hàng/Name of the vessel operator/ goods owner

Địa chỉ/Address

Đến cửa khẩu/Name of Point of entry

| STT Item | Kiểm tra y tế Health inspection | | | | Xử lý y tế Health control | | | Ghi chú Note |
|-------------|--|--------------------------------|---------------------------------|--|---|-------------------------------------|-----------------------------|-----------------|
| | Các bộ phận được kiểm tra Inspected parts | Kết quả phát hiện Evidences | Số nhân viên Number of staff | Số lượng hành khách/ Number of passengers | Các bộ phận được xử lý Treated parts | Biện pháp xử lý Applied measures | Kết quả Attained results | |
| 1 | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | |

Tổ chức kiểm dịch y tế biên giới chứng nhận hàng hóa, tàu thuyền đã được kiểm tra y tế vào ngày ghi ở trên được phép nhập/xuất cảnh:

The Border Health Quarantine Unit certifies that the above vessel, goods have been given health inspection on the date as above and permission to entry/exit.

**Kiểm dịch viên y tế/ ký và đóng dấu
Health Quarantine Officer/ Signature and stamp**

3. Kiểm dịch y tế đối với hàng hóa - 2.000981.000.00.00.H20

3.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|--|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau: | Nộp trực tiếp tại cửa khẩu hoặc tại cơ quan tổ chức kiểm dịch y tế biên giới. | Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ phải hướng dẫn đại diện tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ;</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối giải quyết hồ sơ thủ tục hành chính;</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định chuyển cho Bộ phận chuyên môn để giải quyết theo quy trình.</p> | Thực hiện ngay | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | <ul style="list-style-type: none"> - Thời gian hoàn thành việc giám sát đối với hàng hóa không quá 01 giờ đối với lô hàng hóa dưới 10 tấn, không quá 03 giờ đối với lô hàng hóa từ 10 tấn trở lên. - Thời gian hoàn thành việc kiểm tra giấy tờ một lô hàng hóa không quá 20 phút. - Thời gian hoàn thành việc kiểm tra thực tế phải không quá 01 giờ đối với lô hàng hóa dưới 10 tấn, không quá 03 giờ đối với lô hàng hóa từ 10 tấn trở lên. | Thực hiện ngay | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|---|---|---------|
| | | <p>- Thời gian hoàn thành các biện pháp xử lý y tế không quá 02 giờ đối với lô hàng hóa dưới 10 tấn, không quá 06 giờ đối với lô hàng hóa từ 10 tấn trở lên. Trước khi hết thời gian quy định 15 phút mà vẫn chưa hoàn thành việc xử lý y tế, tổ chức kiểm dịch y tế biên giới phải thông báo việc gia hạn thời gian xử lý y tế và nêu rõ lý do cho người khai báo y tế. Thời gian gia hạn không quá 02 giờ kể từ thời điểm có thông báo gia hạn.</p> | | |
| Bước 4 | <p>Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính</p> <p><i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i></p> | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và trả kết quả</p> | <p>Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc.</p> | |

3.2. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ

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

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

- Đơn đề nghị: Trường hợp người khai báo y tế yêu cầu kiểm tra, xử lý y tế hàng hóa để cấp giấy chứng nhận kiểm tra/xử lý y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường bộ, đường sắt, đường hàng không.

b) Số lượng hồ sơ: 01 hồ sơ đối với 01 người khai báo.

3.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính :

a. Đối tượng phải khai báo y tế đối với hàng hóa

Hàng hóa nhập khẩu, xuất khẩu, quá cảnh phải được khai báo y tế, trừ trường hợp hàng hóa quá cảnh mà không bốc dỡ khỏi phương tiện, hàng hóa thuộc diện kiểm dịch động vật, sản phẩm động vật trên cạn và động vật, sản phẩm động vật thủy sản theo quy định của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

b. Đối tượng kiểm tra giấy tờ:

- Hàng hóa có yếu tố nguy cơ:

+ Hàng hóa vận chuyển qua quốc gia, vùng lãnh thổ có ghi nhận trường hợp bệnh truyền nhiễm mà Bộ Y tế có yêu cầu phải giám sát;

+ Hàng hóa mang hoặc có dấu hiệu mang mầm bệnh, trung gian truyền bệnh truyền nhiễm;

+ Hàng hóa vận chuyển bằng phương tiện có yếu tố nguy cơ:

. Phương tiện vận tải đi qua quốc gia, vùng lãnh thổ có ghi nhận trường hợp bệnh truyền nhiễm mà Bộ Y tế có yêu cầu phải giám sát;

. Phương tiện vận tải chở người bệnh hoặc người nghi ngờ mắc bệnh hoặc mang tác nhân gây bệnh truyền nhiễm;

. Phương tiện vận tải chở hàng hóa mang tác nhân gây bệnh truyền nhiễm hoặc nghi ngờ mang tác nhân gây bệnh truyền nhiễm.

+ Hàng hóa có thông báo của cơ quan có thẩm quyền về nguy cơ lây lan dịch bệnh truyền nhiễm.

- Hàng hóa có trung gian truyền bệnh truyền nhiễm, tác nhân gây bệnh truyền nhiễm hoặc không bảo đảm điều kiện vệ sinh chung phát hiện hàng hóa có trung gian truyền bệnh truyền nhiễm, tác nhân gây bệnh truyền nhiễm hoặc không bảo đảm điều kiện vệ sinh chung (bao gồm phát hiện chất thải, chất tiết, dấu vết của trung gian truyền bệnh; hàng hóa có tình trạng nấm, mốc, mùi hôi thối).

c. Đối tượng kiểm tra thực tế:

- Hàng hóa vận chuyển qua quốc gia, vùng lãnh thổ có ghi nhận trường hợp bệnh truyền nhiễm mà Bộ Y tế có yêu cầu phải giám sát;

- Hàng hóa mang hoặc có dấu hiệu mang mầm bệnh, trung gian truyền bệnh truyền nhiễm;

- Hàng hóa vận chuyển bằng phương tiện có yếu tố nguy cơ:

+ Phương tiện vận tải đi qua quốc gia, vùng lãnh thổ có ghi nhận trường hợp bệnh truyền nhiễm mà Bộ Y tế có yêu cầu phải giám sát;

+ Phương tiện vận tải chở người bệnh hoặc người nghi ngờ mắc bệnh hoặc mang tác nhân gây bệnh truyền nhiễm;

+ Phương tiện vận tải chở hàng hóa mang tác nhân gây bệnh truyền nhiễm hoặc nghi ngờ mang tác nhân gây bệnh truyền nhiễm.

- Hàng hóa có thông báo của cơ quan có thẩm quyền về nguy cơ lây lan dịch bệnh truyền nhiễm.

- Hàng hóa xuất phát hoặc đi qua quốc gia, vùng lãnh thổ ghi nhận có trường hợp bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A mà chưa được xử lý y tế; phương tiện vận tải chở hàng hóa xuất phát hoặc đi qua quốc gia, vùng lãnh thổ ghi nhận có trường hợp bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A mà chưa được xử lý y tế;

d. Đối tượng xử lý y tế: Hàng hóa bị kiểm tra mang hoặc có dấu hiệu mang mầm bệnh truyền nhiễm nhóm A hoặc trung gian truyền bệnh truyền nhiễm nhóm A.

3.4. Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Đồng Tháp

3.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

- Xác nhận không cần phải kiểm tra y tế, kết thúc quy trình kiểm dịch y tế; hoặc:
- Cấp giấy chứng nhận xử lý y tế đối với hàng hóa.

3.6. Phí, lệ phí: Theo mục VI, mục X, phần B. Dịch vụ kiểm dịch y tế ban hành kèm theo Thông tư số 240/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính.

3.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Mẫu số 1: Giấy khai báo y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường bộ, đường sắt, đường hàng không;
- Mẫu số 2: Giấy chứng nhận kiểm tra/xử lý y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường bộ, đường sắt, đường hàng không;
- Mẫu số 3: Giấy chứng nhận kiểm tra y tế hàng hóa (trên tàu thuyền), tàu thuyền;
- Mẫu số 4: Bản khai hàng hóa;
- Mẫu số 5: Đơn đề nghị

3.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: *không*

3.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật số 03/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007 về Phòng, chống bệnh truyền nhiễm;
- Điều 20, Điều 21, Điều 22, Điều 23, Điều 24, Điều 25, Điều 26, Nghị định số 89/2018/NĐ-CP ngày 25 tháng 6 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về kiểm dịch y tế biên giới.

3.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|---|--------------------|---|
| <ul style="list-style-type: none">- Như mục 3.2;- Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện.- Hồ sơ thẩm định (nếu có)- Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Bộ phận chuyên môn | Từ 01 năm, sau đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của đơn vị |

| | | |
|---|---|--|
| <p>Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.</p> | <p>Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả</p> | |
|---|---|--|

Mẫu số 1: Giấy khai báo y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường bộ, đường sắt, đường hàng không.

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

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

Nơi đi/ *Departure* Nơi đến/ *Arrival*
 Điểm cửa khẩu/ *Name of entry point* Ngày, tháng, năm/ *Date (dd/mm/yy)*
 Tên chủ hàng/ *Name of the goods owner*
 Địa chỉ/ *Address*

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

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

Nơi đi/ *Departure* Nơi đến/ *Arrival*
 Tên phương tiện vận tải/ *Name of conveyance*
 Quốc tịch, hãng/ *Nationality, agent*
 Tên chủ phương tiện/ Tên chủ hàng/ *Name of the conveyance operator/ Name of the goods owner*
 Địa chỉ/ *Address*
 Điểm cửa khẩu/ *Name of entry point* Ngày tháng năm/ *Date (dd/mm/yy)*

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

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

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

Có/Yes Không/No

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

Có/Yes Không/No

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

Có/Yes Không/No

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

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

Có/Yes Không/No

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

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

Ngày /Date:..... giờ /hour

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

.....

Kiểm dịch viên y tế/ health quarantine officer

Ký và đóng dấu/ Signature and stamp

Mẫu số 2: Giấy chứng nhận kiểm tra/xử lý y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường bộ, đường sắt, đường hàng không.

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

SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Independence - Freedom - Happiness

Số/No / Ngày tháng năm Date(dd/mm/yyyy)

GIẤY CHỨNG NHẬN KIỂM TRA/XỬ LÝ Y TẾ
HÀNG HOÀ, PHƯƠNG TIỆN VẬN TẢI ĐƯỜNG BỘ,
ĐƯỜNG SẮT, ĐƯỜNG HÀNG KHÔNG

Certification of health inspection and control for conveyances and cargo (for land transportation, railway, airway)

1. Phần kiểm tra và xử lý y tế hàng hóa/For cargo

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

Đến cửa khẩu/Name of entry point.....

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

Địa chỉ/Address.....

| STT Item | Kiểm tra y tế Health inspection | | Xử lý y tế Health control | | | Ghi chú Note (Trong lượng Gross weight) |
|-------------|---|--------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|--|
| | Hàng hóa được kiểm tra Inspected goods | Kết quả phát hiện Evidences | Hàng hóa được xử lý Treated parts | Biện pháp xử lý Applied measures | Kết quả Attained results | |
| 1 | | | | | | |
| 2 | | | | | | |

2. Phần kiểm tra và xử lý y tế phương tiện/For conveyance

Tên phương tiện vận tải/Name of conveyance..... Biên số/Registration No.....

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

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

Địa chỉ/Address.....

Đến cửa khẩu/Name of Point of entry.....

| STT Item | Kiểm tra y tế Health inspection | | | | Xử lý y tế Health control | | | Ghi chú Note |
|-------------|--|--------------------------------|---------------------------------|--|---|-------------------------------------|-----------------------------|-----------------|
| | Các bộ phận được kiểm tra Inspected parts | Kết quả phát hiện Evidences | Số nhân viên Number of staff | Số lượng hành khách/Number of passengers | Các bộ phận được xử lý Treated parts | Biện pháp xử lý Applied measures | Kết quả Attained results | |
| 1 | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | |

Tổ chức kiểm dịch y tế biên giới chứng nhận hàng hóa, phương tiện vận tải trên đã được kiểm tra/xử lý y tế vào ngày ghi ở trên (gạch ngang để bỏ trống kiểm tra hoặc xử lý nếu không thực hiện).
 Được phép qua cửa khẩu:

The Border Health Quarantine Unit certifies that the above conveyance, goods have been given health inspection/control on the date as above and permission to pass through this point of entry.

Kiểm dịch viên y tế/ ký và đóng dấu
Health Quarantine Officer/ Signature and stamp

Mẫu số 3: Giấy chứng nhận kiểm tra y tế hàng hóa (trên tàu thuyền), tàu thuyền

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

SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Independence - Freedom - Happiness

Số/No /

Ngày tháng năm Date(dd/mm/yyyy)

**GIẤY CHỨNG NHẬN KIỂM TRA Y TẾ/XỬ LÝ Y TẾ
HÀNG HÓA (trên tàu thuyền), TÀU THUYỀN**

Certification of health inspection/ control for cargo (on vessel) and vessel

1. Phần kiểm tra và xử lý hàng hóa/ for cargo

Nơi đi/Departure Nơi đến/Arrival

Đến cửa khẩu/Name of entry point

| STT Item | Kiểm tra y tế Health inspection | | Xử lý y tế Health control | | Ghi chú Note (gross weight) |
|-------------|---|--------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|
| | Hàng hóa được kiểm tra Inspected goods | Kết quả phát hiện Evidences | Biện pháp xử lý Applied measures | Kết quả Attained results | |
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |

2. Phần kiểm tra y tế tàu thuyền/For vessel

Tên phương tiện vận tải/Name of vessel

Quốc tịch, hãng/ Nationality, agent

Tên chủ phương tiện/chủ hàng/Name of the vessel operator/ goods owner

Địa chỉ/Address

Đến cửa khẩu/Name of Point of entry

| STT Item | Kiểm tra y tế Health inspection | | | | Xử lý y tế Health control | | | Ghi chú Note |
|-------------|--|--------------------------------|---------------------------------|--|---|-------------------------------------|-----------------------------|-----------------|
| | Các bộ phận được kiểm tra Inspected parts | Kết quả phát hiện Evidences | Số nhân viên Number of staff | Số lượng hành khách/ Number of passengers | Các bộ phận được xử lý Treated parts | Biện pháp xử lý Applied measures | Kết quả Attained results | |
| 1 | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | |

Tổ chức kiểm dịch y tế biên giới chứng nhận hàng hóa, tàu thuyền đã được kiểm tra y tế vào ngày ghi ở trên được phép nhập/xuất cảnh:

The Border Health Quarantine Unit certifies that the above vessel, goods have been given health inspection on the date as above and permission to entry/exit.

**Kiểm dịch viên y tế/ ký và đóng dấu
Health Quarantine Officer/ Signature and stamp**

Mẫu số 4: Bản khai hàng hóa

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

BẢN KHAI HÀNG HÓA
CARGO DECLARATION

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

Vận đơn số*
 B/L
 No

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

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

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

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

Thuyền trưởng (Đại lý hoặc sỹ quan được ủy quyền)
Master (Authorized agent or officer)

Mẫu số 5: Đơn đề nghị

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

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

Kính gửi/ To:

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

Chức vụ/ Title: (nếu có/ if any)

Tên cơ quan/ Agency: (nếu có/ if any)

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

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

Nơi cấp/ Place of issue:

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

Chỗ ở hiện tại/ Current residence :

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

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

....., ngày/ dd tháng/ mm năm/ yyyy

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

Hồ sơ gửi kèm theo/ File enclosed:

.....

.....

4. Cấp giấy chứng nhận kiểm dịch y tế thi thể, hài cốt - 2.000972.000.00.00.H20

4.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | Người khai báo y tế thực hiện khai, nộp giấy khai báo y tế thi thể, hài cốt, tro cốt, bản chụp giấy xác nhận đã qua xử lý y tế của nơi xuất phát (đối với thi thể, hài cốt), giấy phép nhập cảnh thi thể, hài cốt về Việt Nam theo quy định của Bộ Ngoại giao và giấy tờ chứng minh tử vong (đối với thi thể, hài cốt) cho tổ chức kiểm dịch y tế biên giới hoặc qua Công thông tin một cửa quốc gia trước khi hoàn thành thủ tục xuất cảnh, nhập cảnh, quá cảnh | Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ phải hướng dẫn đại diện tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ;</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối giải quyết hồ sơ thủ tục hành chính;</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định chuyển cho Bộ phận chuyên môn để giải quyết theo quy trình.</p> | Thực hiện ngay | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | <p>- Thời gian hoàn thành việc kiểm tra giấy tờ đối với một thi thể hoặc một hài cốt không quá 15 phút kể từ khi nộp đủ các loại giấy tờ.</p> <p>- Thời gian hoàn thành việc kiểm tra thực tế đối với một thi thể hoặc một hài cốt không quá 01 giờ kể từ khi nộp đủ giấy tờ.</p> <p>- Thời gian hoàn thành việc xử lý y tế đối với một thi thể hoặc một hài cốt không quá 03 giờ kể từ khi tổ chức kiểm dịch y tế biên giới yêu cầu xử lý y tế. Trước khi hết thời gian quy định 15 phút mà chưa hoàn thành việc xử lý y tế, tổ chức kiểm dịch y tế biên giới phải thông báo</p> | Thực hiện ngay | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|---|---------|
| | | gia hạn thời gian xử lý y tế bằng văn bản, nêu rõ lý do cho người khai báo y tế. Thời gian gia hạn không quá 01 giờ kể từ thời điểm có thông báo gia hạn. | | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính <i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i> | Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và trả kết quả | Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |

4.2. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ

- Giấy khai báo y tế thi thể, hài cốt (bao gồm cả tro cốt);
- Giấy xác nhận đã qua xử lý y tế của nơi xuất phát;
- Giấy phép nhập cảnh thi thể, hài cốt về Việt Nam;
- Giấy tờ chứng minh tử vong (đối với thi thể, hài cốt).

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ đối với 01 thi thể, hài cốt

4.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính :

a. Đối tượng phải khai báo y tế

Thi thể, hài cốt vận chuyển qua biên giới phải được khai báo y tế.

b. Đối tượng kiểm tra giấy tờ:

Tất cả các thi thể, hài cốt vận chuyển qua biên giới.

c. Đối tượng kiểm tra thực tế:

Tất cả các thi thể, hài cốt vận chuyển qua biên giới.

d. Đối tượng xử lý y tế:

- Thi thể, hài cốt không có giấy xác nhận đã qua xử lý y tế

- Thi thể, hài cốt không bảo đảm điều kiện về vệ sinh, vận chuyển theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

4.4. Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Đồng Tháp

4.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Cấp giấy chứng nhận kiểm dịch y tế đối với thi thể, hài cốt

4.6. Phí, lệ phí: Theo mục V, phần B. Dịch vụ kiểm dịch y tế ban hành kèm theo Thông tư số 240/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính.

4.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Mẫu số 1: Giấy khai báo y tế thi thể, hài cốt (bao gồm cả tro cốt);

- Mẫu số 2: Giấy chứng nhận kiểm dịch y tế đối với thi thể, hài cốt;

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

4.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật số 03/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007 về Phòng, chống bệnh truyền nhiễm;

- Điều 27, Điều 28, Điều 29, Điều 30, Điều 31, Điều 32, Điều 33, Nghị định số 89/2018/NĐ-CP ngày 25 tháng 6 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về kiểm dịch y tế biên giới.

4.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|---|--------------------|---|
| - Như mục 4.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. | Bộ phận chuyên môn | Từ 01 năm, sau đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của đơn vị |

| | | |
|---|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | | |
| <p>Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.</p> | <p>Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả</p> | |

Mẫu số 1: Giấy khai báo y tế thi thể, hài cốt (bao gồm cả tro cốt)

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

Họ tên người khai/*Name of declarant*

Địa chỉ/*Address*

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

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

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

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

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

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

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

Có/*Yes* Không/*No*

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

Ngày tháng năm
Date (dd/mm/yyyy)

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

Ngày /Date: giờ /hour

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

Kiểm dịch viên y tế/ health quarantine officer

Ký và đóng dấu/ Signature and stamp

Mẫu số 2: Giấy chứng nhận kiểm dịch y tế đối với thi thể, hài cốt

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

Số/No / Ngày tháng năm Date(dd/mm/yyyy)

GIẤY CHỨNG NHẬN KIỂM DỊCH Y TẾ
THI THỂ, HÀI CỐT, TRO CỐT
Health Quarantine Certificate of Corpse, Bones, Body ash

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

Địa chỉ/Address.....

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

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

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

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

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

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

Căn cứ Nghị định số 89/2018/NĐ-CP ngày 25 tháng 6 năm 2018 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về kiểm dịch y tế biên giới và sau khi xem xét các giấy tờ liên quan theo quy định hiện hành, kết quả kiểm tra y tế, kết quả xử lý y tế, tổ chức kiểm dịch y tế biên giới cho phép chuyên chở qua biên giới thi thể, hài cốt, tro cốt này từ đến qua cửa khẩu.....

Based on Decree No. 89/2018/ND-CP of the Government of Viet Nam dated 25/6/2018 on implementing the Law on Prevention and Control of Infectious Diseases and the related documents conformed to current regulations, results of the sanitary examination, results of the treatment, the Border Health Quarantine Unit issues a Certificate for import - export of this Corpse, Bones, Body ash from to through border gate of

Kiểm dịch viên y tế/ ký và đóng dấu
Health Quarantine Officer/ Signature and stamp

5. Cấp giấy chứng nhận kiểm dịch y tế mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người - SYT_YTDP01

5.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | <p>1. Người khai báo y tế thực hiện khai, nộp giấy khai báo y tế đối với mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người cho tổ chức kiểm dịch y tế biên giới hoặc qua Cổng thông tin một cửa quốc gia trước khi hoàn thành thủ tục vận chuyển qua biên giới.</p> <p>2. Đối với mẫu vi sinh y học liên quan đến mẫu bệnh phẩm ở người, người khai báo y tế nộp giấy phép nhập khẩu mẫu bệnh phẩm cho tổ chức kiểm dịch y tế biên giới hoặc qua Cổng thông tin một cửa quốc gia trước khi hoàn thành thủ tục vận chuyển qua biên giới.</p> | Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ phải hướng dẫn đại diện tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ;</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối giải quyết hồ sơ thủ tục hành chính;</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định chuyển cho Bộ phận chuyên môn để giải quyết theo quy trình.</p> | Thực hiện ngay | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | <p>- Thời gian hoàn thành việc kiểm tra giấy tờ đối với một lô mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người không quá 15 phút kể từ khi nộp đủ các loại giấy tờ.</p> <p>- Thời gian hoàn thành việc kiểm tra thực tế đối với một lô mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học hoặc một mô, một bộ phận cơ thể người không quá 01 giờ kể từ khi nộp đủ giấy tờ.</p> <p>- Thời gian hoàn thành việc xử lý y tế đối với một lô mẫu vi sinh y</p> | Thực hiện ngay | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----------------------|---|---|---|---------|
| | | <p>học, sản phẩm sinh học hoặc một mô, một bộ phận cơ thể người không quá 01 giờ kể từ khi tổ chức kiểm dịch y tế biên giới yêu cầu xử lý y tế. Trước khi hết thời gian quy định 15 phút mà chưa hoàn thành việc xử lý y tế, tổ chức kiểm dịch y tế biên giới phải thông báo việc gia hạn thời gian xử lý y tế bằng văn bản và nêu rõ lý do cho người khai báo y tế. Thời gian gia hạn không quá 01 giờ kể từ thời điểm có thông báo gia hạn.</p> | | |
| <p>Bước 4</p> | <p>Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính</p> <p><i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i></p> | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và trả kết quả</p> | <p>Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc.</p> | |

5.2. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ

- Giấy khai báo y tế đối với mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người;
- Giấy phép nhập khẩu mẫu bệnh phẩm (đối với mẫu vi sinh y học liên quan đến mẫu bệnh phẩm ở người).

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ đối với 01 thi thể, hài cốt

5.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính :

a. Đối tượng phải khai báo y tế

Mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người vận chuyển qua biên giới phải được khai báo y tế.

b. Đối tượng kiểm tra giấy tờ:

Tất cả mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người vận chuyển qua biên giới.

c. Đối tượng kiểm tra thực tế:

Tất cả mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người vận chuyển qua biên giới.

d. Đối tượng xử lý y tế:

Mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người không bảo đảm điều kiện vệ sinh hoặc điều kiện về bảo quản, vận chuyển.

5.4. Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Đồng Tháp

5.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Cấp Giấy chứng nhận kiểm dịch y tế đối với mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người

5.6. Phí, lệ phí: Theo khoản 6, mục V, phần B. Dịch vụ kiểm dịch y tế ban hành kèm theo Thông tư số 240/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính.

5.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Mẫu số 1: Giấy khai báo y tế đối với mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người;

- Mẫu số 2: Giấy chứng nhận kiểm dịch y tế đối với mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người;

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

5.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật số 03/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007 về Phòng, chống bệnh truyền nhiễm;

- Điều 34, Điều 35, Điều 36, Điều 37, Điều 38, Điều 39, Điều 40, Nghị định số 89/2018/NĐ-CP ngày 25 tháng 6 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về kiểm dịch y tế biên giới.

5.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|--|--------------------|---|
| - Như mục 5.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ | Bộ phận chuyên môn | Từ 01 năm, sau đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của đơn vị |

| | | |
|---|---|--|
| <p>sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | | |
| <p>Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.</p> | <p>Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả</p> | |

Mẫu số 1: Giấy khai báo y tế đối với mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người

GIẤY KHAI BÁO Y TẾ
MẪU VI SINH Y HỌC, SẢN PHẨM SINH HỌC, MÔ, BỘ PHẬN CƠ THỂ NGƯỜI
*Health Quarantine Declaration of microorganism sample,
biological products, tissues, human body organs*

Họ tên người khai/*Name of the declarant*

Địa chỉ/*Address* Quốc tịch/*Nationality*

Tên và số lượng/*Description and quantity*:

Có xác nhận của cơ quan có thẩm quyền xác nhận xuất xứ vật phẩm không? *Is there an official letter of the authorized confirming the origin of this products?*

Có/Yes Không/No

Có văn bản đồng ý của Bộ Y tế không? *Is there a Ministry of Health's letter of no objection?*

Có/Yes Không/No

Địa chỉ xuất phát/*Departure address*

Được vận chuyển qua cửa khẩu/*Transported through check point*

Địa chỉ nơi đến/*Arrival address*

Mục đích nhập, xuất khẩu/*Purpose of import/export*

.....

.....

.....

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

Ngày tháng năm

Date (dd /mm /yyyy)

Người khai (ký, ghi họ và tên)

Signature and fullname of the declarant

Ngày /Date: giờ /hour

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

.....

Kiểm dịch viên y tế/ health quarantine officer

Ký và đóng dấu/ Signature and stamp

Mẫu số 2: Giấy chứng nhận kiểm dịch y tế đối với mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người

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

Số/No / Ngày tháng năm Date(dd/mm/yyyy)

GIẤY CHỨNG NHẬN KIỂM DỊCH Y TẾ
MẪU VI SINH Y HỌC, SẢN PHẨM SINH HỌC, MÔ, BỘ PHẬN CƠ THỂ NGƯỜI
*Health Quarantine Certificate of microorganism sample,
biological products, tissues, human body organs*

Họ tên người khai/Name of the declarant.....
Địa chỉ/Address Quốc tịch/Nationality.....
Tên và số lượng/Description and quantity.....
Địa chỉ xuất phát/Departure address.....
Được vận chuyển qua cửa khẩu/Transported through check point.....
Địa chỉ nơi đến/Arrival address.....
Mục đích nhập, xuất khẩu/Purpose of import/export.....
.....
.....

Căn cứ Nghị định số 89/2018/NĐ-CP ngày 25 tháng 6 năm 2018 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm và kiểm dịch y tế biên giới và sau khi xem xét các giấy tờ liên quan theo quy định hiện hành, kết quả kiểm tra y tế, kết quả xử lý y tế, tổ chức kiểm dịch y tế biên giới cho phép chuyên chở qua biên giới vật phẩm với tên, số lượng và mục đích sử dụng nêu trên qua cửa khẩu

Based on Decree No. 89/2018/NĐ-CP of the Government of Viet Nam dated 25/6/2018 on implementing the Law on Prevention and Control of Infectious Diseases and the related documents conformed to current regulations, results of the sanitary examination, results of the treatment, the Border Health Quarantine Unit issues a Certificate for import - export of this product through border gate of

Kiểm dịch viên y tế/ ký và đóng dấu
Health Quarantine Officer/ Signature and stamp

PHẦN II (tiếp theo)

QUY TRÌNH NỘI BỘ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ

(Ban hành kèm theo Quyết định số: /QĐ-UBND-HC ngày tháng 9 năm 2023 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Đồng Tháp)

VI. LĨNH VỰC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

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

1. Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B - 1.003029.000.00.00.H20

1.1. Trình tự, cách thức, thời gian thực hiện:

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|--------|--|--|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính | <ul style="list-style-type: none">- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp)- Hoặc nộp qua bưu chính công ích- Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn hoặc qua Hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý trang thiết bị y tế https://dmec.moh.gov.vn. | <ul style="list-style-type: none">- Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút;- Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (gọi tắt Bộ phận một cửa) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> | Chuyển ngay hồ sơ trong ngày làm việc hoặc vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|--|---|--|
| | | <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho Phòng kế hoạch - Tài chính Sở để giải quyết theo quy trình</p> <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh hoặc qua Hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý trang thiết bị y tế công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ.</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho Phòng kế hoạch - Tài chính Sở để giải quyết theo quy trình</p> | <p>Ngay sau khi hồ sơ được tiếp nhận trực tuyến</p> | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | Sau khi tiếp nhận hồ sơ từ bộ phận một cửa, công chức, viên chức xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính | Hồ sơ quy định tiếp nhận, không hẹn trả kết quả | Điều 28 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|--|---------|
| | | 1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ) | 0,5 ngày | |
| | | 2. Giải quyết hồ sơ | | |
| | | - Công chức thẩm định và lưu hồ sơ | | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính | <ul style="list-style-type: none"> - Công chức tại bộ phận một cửa trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm một cửa điện tử, thực hiện như sau: (nếu có) - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định. - Đăng tải Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế và hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng, trừ tài liệu quy định tại khoản 5 Điều 26 Nghị định 98/2021/NĐ-CP. | <p>Tổ chức, cá nhân đến nhận kết quả tại Bộ phận một cửa theo thời gian quy định</p> <p>Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc</p> | |

1.2. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

1. Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A, B theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 10/2023/TT-BYT.
2. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.
3. Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành theo Mẫu tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 25 Nghị định 98/2021/NĐ-CP (Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu trang thiết bị y tế).
4. Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành quy định tại phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT do chủ sở hữu trang

thiết bị y tế cấp, 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.

5. Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt, 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 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.

6. 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.

Riêng đối với hàng thiết bị y tế sản xuất trong nước bổ sung 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 hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro. Kết quả đánh giá phải phù hợp với tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố.

7. Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế.

8. Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế.

9. 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

a) 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.

b) 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.

c) 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 gốc hoặc 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.

d) 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, kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu. Trường hợp tài liệu hướng dẫn sử dụng 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 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 của pháp luật về nhãn hàng hóa.

e) 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.

g) Đối với bản 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 hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực.)

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

1.3. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế

1.4. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân, tổ chức.

1.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Số công bố

1.6. Lệ phí:

+ Phí thẩm định công bố trang thiết bị y tế loại A: 1.000.000đồng/1 hồ sơ;

+ Phí thẩm định công bố trang thiết bị y tế loại B: 3.000.000đồng/1 hồ sơ

Lệ phí: không có

(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)

1.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Phụ lục I: Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A, B.

Phụ lục II: 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 III: Giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành.

Phụ lục IV: Tài liệu kỹ thuật trang thiết bị y tế

1.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục:

Điều 25 Nghị định số 98/2021/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 được ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế;
- 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, 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 hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

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 cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực bảo hành trang thiết bị y tế, 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 hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

Cơ sở bảo hành phải được chủ sở hữu trang thiết bị y tế chứng nhận đủ năng lực bảo hành sản phẩm.

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

- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
- 2. Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
- 3. Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

4. Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

5. 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.

1.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|---|----------------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 1.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Văn phòng Sở | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở |
| <p>Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.</p> | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

Phụ lục I**Mẫu số 02.01****TÊN CƠ SỞ**

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

Số:

.....⁶....., ngày ... tháng ... năm 20.....**VĂN BẢN CÔNG BỐ****Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**Kính gửi:⁷

1. Tên cơ sở công bố:

.....

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện:

.....

Địa chỉ:⁸

.....

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:

Trang thiết bị y tế chung⁹: hoặc Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro: Tên trang thiết bị y tế¹⁰:Tên thương mại¹¹ (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):

Chủng loại:

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng:

Tên cơ sở sản xuất:

Địa chỉ cơ sở sản xuất:

Tiêu chuẩn áp dụng:

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:
.....

Mã thông tin CAS:
.....

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:
.....

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:
.....

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu:

Địa chỉ chủ sở hữu:

6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:.....

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại A

Hồ sơ kèm theo gồm:

| | | |
|----|---|--------------------------|
| 1. | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 | <input type="checkbox"/> |
| 2. | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế | <input type="checkbox"/> |

| | | |
|-----|---|--------------------------|
| 3. | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành | <input type="checkbox"/> |
| 4. | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt | <input type="checkbox"/> |
| 5. | 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 | <input type="checkbox"/> |
| 6. | Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt 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 đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro. | <input type="checkbox"/> |
| 7. | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng | <input type="checkbox"/> |
| 8. | Giấy chứng nhận hợp chuẩn | <input type="checkbox"/> |
| 9. | Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 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 hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro | <input type="checkbox"/> |
| 10. | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành | <input type="checkbox"/> |
| 11. | Mẫu nhãn trang thiết bị y tế | <input type="checkbox"/> |
| 12. | Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu | <input type="checkbox"/> |

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng 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. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

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

⁶ Địa danh

⁷ Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở

⁸ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

⁹ Là trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

¹⁰ Ghi tên trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt phù hợp với mục đích sử dụng của trang thiết bị y tế, trừ trường hợp không thể Việt hóa

¹¹ Ghi tên thương mại do Chủ sở hữu trang thiết bị y tế đặt.

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

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

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 B:

Trang thiết bị y tế chung⁴: hoặc Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro: Tên trang thiết bị y tế⁵:Tên thương mại⁶ (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):

Chủng loại:

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng:

Tên cơ sở sản xuất:

Địa chỉ cơ sở sản xuất:

Tiêu chuẩn áp dụng:

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:

.....

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:.....

.....

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu:

Địa chỉ chủ sở hữu:

6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

.....

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

.....

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại B

Hồ sơ kèm theo gồm:

| | | |
|----|---|--------------------------|
| 1. | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 | <input type="checkbox"/> |
| 2. | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế | <input type="checkbox"/> |
| 3. | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành | <input type="checkbox"/> |
| 4. | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt | <input type="checkbox"/> |
| 5. | 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 | <input type="checkbox"/> |

| | | |
|-----|---|--------------------------|
| 6. | Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt 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 đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro | <input type="checkbox"/> |
| 7. | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng | <input type="checkbox"/> |
| 8. | Giấy chứng nhận hợp chuẩn | <input type="checkbox"/> |
| 9. | Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 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 hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro | <input type="checkbox"/> |
| 10. | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành | <input type="checkbox"/> |
| 11. | Mẫu nhãn trang thiết bị y tế | <input type="checkbox"/> |
| 12. | Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu | <input type="checkbox"/> |

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng 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. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

¹ Địa danh

² Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở

³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

⁴ Là trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

⁵ Ghi tên trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt phù hợp với mục đích sử dụng của trang thiết bị y tế, trừ trường hợp không thể Việt hóa

⁶ Ghi tên thương mại do Chủ sở hữu trang thiết bị y tế đặt

Phụ lục II**MẪU GIẤY ỦY QUYỀN**

(Kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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:

We, (name and address of the Product Owner), as the owner of the medical devices listed hereunder, hereby authorize (name and address of the organization authorized to announce applicable standards in its name or register for circulation) to place/ register the following medical devices to the market of Vietnam:

..... *(Liệt kê danh mục các trang thiết bị y tế)*

“.....(List of the medical device).....”

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.

We hereby commit to provide and support any inquiry related to the information and quality of the medical devices, guarantee all warranty, maintenance and service conditions and supply replacement materials and accessories for the medical devices.

Thư ủy quyền này hiệu lực đến thời điểm:(ngày/tháng/năm)

This Letter of Authorization is valid until:date (dd/mm/yy)

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

Phụ lục III**MẪU GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH**

(Kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tiêu đề của chủ sở hữu trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ):

Ngàytháng 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

¹ Ghi đầy đủ tên của chủ sở hữu trang thiết bị y tế

Phụ lục IV

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Mẫu số 01

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 đủ 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, tiệt 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 | Tiêu chuẩn và phương pháp đánh giá đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro loại C, D | Cung cấp thông tin kiểm soát chất lượng trong quá trình sản xuất và xuất xưởng sản phẩm. Cung cấp tiêu chuẩn thành phẩm và phương pháp đánh giá. Cung cấp phiếu kiểm nghiệm thành phẩm của ít nhất 01 lô của nhà sản xuất. |
| 3.3 | Độ ổn định | Tóm tắt kết quả nghiên cứu và kết luận về độ ổn định của sản phẩm trong bảo quản thời gian thực, nghiên cứu lão hóa cấp tốc (nếu có), trong quá trình vận chuyển và trong quá trình sử dụng sau khi mở nắp (nếu có). |
| 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) |
| V | Đánh giá chất lượng trang thiết bị y tế tại Việt Nam | Thông tin đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam |

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

Mẫu số 02

**TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT ĐỐI VỚI HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM
CHỈ CÓ MỘT MỤC ĐÍCH LÀ KHỬ KHUẨN
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 |
|-----|------------------------------------|--|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế | |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | <p>Bao gồm các thông tin về:</p> <p>a) Các thành phần của chế phẩm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Các thành phần chính (các chất có hoạt tính khử khuẩn): Hàm lượng; Nhà sản xuất; Mã số Liên hiệp quốc UN No. (nếu có). - Các thành phần phụ khác của chế phẩm kèm hàm lượng. <p>b) Đặc tính lý hóa của chế phẩm: Tỷ trọng với chất lỏng; Khả năng bắt lửa, điểm chớp; Khả năng ăn mòn; Độ bền bảo quản; Độ acid, kiềm hoặc pH; Khả năng hỗn hợp với chế phẩm khác.</p> <p>c) Hiệu lực sinh học của chế phẩm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cơ chế tác động của chế phẩm để tiệt khuẩn/khử khuẩn/làm sạch... - Khả năng tiệt khuẩn/khử khuẩn/làm sạch..., chủng loại vi khuẩn. - Liều lượng sử dụng. - Phương pháp sử dụng. |

| | | |
|-----|---------------------------|--|
| | | <ul style="list-style-type: none"> - Thời gian tiếp xúc của hóa chất với các vi sinh vật khảo nghiệm. - Khoảng thời gian giữa các lần sử dụng (đối với chế phẩm có tác dụng tồn lưu) - Môi trường pha loãng nếu có (nước, dầu...) <p>d) Dạng chế phẩm.</p> <p>e) Điều kiện bảo quản.</p> <p>f) Hạn sử dụng.</p> |
| 1.2 | Mục đích/Chỉ định sử dụng | Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng của sản phẩm dự kiến ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng. |
| 1.3 | Hướng dẫn sử dụng | Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng, cách bảo quản và chú ý an toàn khi sử dụng chế phẩm...theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của trang thiết bị y tế. |
| 1.4 | Chống chỉ định | Thông tin về những trường hợp không được chỉ định sử dụng trang thiết bị y tế vì lý do an toàn cho người sử dụng, cho môi trường...; theo đúng nội dung ghi trên nhãn sản phẩm và theo đúng nội dung đã được phê duyệt tại nước sản xuất (nếu có). |
| 1.5 | Cảnh báo và thận trọng | <p>Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng:</p> <p>a) Các thông tin đánh giá tương thích sinh học của sản phẩm;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Các thông tin đánh giá độc tính của sản phẩm như: Độc cấp tính qua miệng (LD₅₀); độc cấp tính qua da (LD₅₀); độc cấp tính qua hô hấp (LC₅₀); khả năng kích thích mắt; khả năng kích thích da; khả năng gây dị ứng. - Các thông tin về độc tính sinh thái, khả năng phân hủy và tồn dư. <p>b) Các thông tin liên quan đến độc cấp tính; độc bán trường diễn/ trường diễn; độc mãn tính; khả năng gây đột biến gen; khả năng gây ung thư; độc tính với sinh sản và sự phát triển; khả năng chuyển hóa trong môi trường; độc tính sinh thái của chất có hoạt tính khử khuẩn (<i>không yêu cầu với hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn trang thiết bị y tế thuộc loại B</i>)</p> |

| | | |
|-----|--|--|
| | | c) Các thông tin y khoa, triệu chứng ngộ độc, thuốc giải độc (nếu có). d) Các thông tin khác như phương pháp tiêu hủy chế phẩm hết hạn hoặc không sử dụng hết; phương pháp tiêu hủy bao gói chế phẩm. |
| 1.6 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng sản phẩm như các tác động xấu có thể xảy ra đối với người khi sử dụng sản phẩm... |
| 2 | Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) | Thông tin các nước cấp đăng ký lưu hành sản phẩm, ngày được cấp đăng ký; chỉ định sử dụng của sản phẩm được phê duyệt tại từng nước. |
| 3 | Thông tin liên quan đến phản ứng bất lợi, hành động khắc phục (nếu có) | a) Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế. b) Các hành động khắc phục về an toàn trên thị trường. |
| 4 | Thông tin về việc thu hồi sản phẩm (nếu có) | Thông tin về các trường hợp thu hồi sản phẩm từ khi sản phẩm được đưa ra thị trường. Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước |
| 5 | Nhà sản xuất | Nêu các nhà sản xuất tham gia quá trình sản xuất sản phẩm và hệ thống quản lý chất lượng áp dụng |
| 6 | Thông tin về đánh giá chất lượng trang thiết bị y tế | Kết quả kiểm nghiệm thành phần, hàm lượng các chất có hoạt tính khử khuẩn; khảo nghiệm đánh giá hiệu lực sinh học của sản phẩm |

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

Mẫu số 03

**TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ KHÔNG
PHẢI THUỐC THỬ, CHẤT HIỆU CHUẨN, VẬT LIỆU KIỂM SOÁT IN
VITRO VÀ KHÔNG PHẢI HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM CHỈ CÓ MỘT MỤC
ĐÍCH LÀ KHỬ KHUẨN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ SẢN XUẤT TRONG NƯỚC**

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 tổng quan về trang thiết bị y tế bao gồm: thông tin mô tả giới thiệu về trang thiết bị y tế, các mục đích và chỉ định sử dụng, các tính năng mới nếu có (ví dụ: có sử dụng công nghệ nano, trí tuệ nhân tạo, ...). |
| 1.2 | Lịch sử đưa sản phẩm ra thị trường | Cung cấp danh sách các nước mà sản phẩm đã được bán trên thị trường, kèm theo năm (nếu có) bắt đầu bán trên thị trường đó. |
| 1.3 | Mục đích sử dụng | Nêu mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng của trang thiết bị y tế như trên nhãn hoặc tài liệu hướng dẫn sử dụng trang thiết bị y tế đó. |
| 1.4 | Thông tin cấp phép lưu hành tại các nước | Cung cấp thông tin về tình trạng cấp phép lưu hành sản phẩm tại các nước sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA), Anh, Thụy Sĩ bao gồm tình trạng cấp phép (đã phê duyệt, chờ phê duyệt, bị từ chối cấp phép, không đăng ký lưu hành, ...), mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng, ngày cấp lần đầu |
| 1.5 | Các thông tin quan trọng liên quan đến sự an toàn/ hiệu quả của sản phẩm | Cung cấp thông tin tóm tắt về các sự cố bất lợi đã xảy ra, các hành động khắc phục đảm bảo an toàn trên thị trường từ khi sản phẩm được đưa ra thị trường hoặc trong 5 năm gần đây. Nếu trang thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần nêu rõ các thành phần đó: |

| | | |
|-----------|----------------------------------|--|
| | | <p>- Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phôi sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống, ví dụ van tim nhân tạo có nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo, ...</p> <p>- Tế bào, mô hoặc phát 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, ...</p> <p>- Có thành phần bức xạ, ion hóa (ví dụ X-quang), hoặc không ion hóa (ví dụ la-ze, siêu âm, ...).</p> |
| II | Mô tả trang thiết bị y tế | |
| 2.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | Mô tả chi tiết hơn các đặc tính của trang thiết bị y tế để giải thích nguyên lý hoạt động của trang thiết bị y tế, giải thích các khái niệm khoa học cơ bản tạo nên các nguyên tắc cơ bản của trang thiết bị y tế. Mô tả các thành phần và các phụ kiện được sử dụng giúp thiết bị vận hành cũng như đóng gói. Mô tả đầy đủ từng thành phần chức năng, vật liệu hoặc nguyên liệu của trang thiết bị y tế, kèm theo hình ảnh đại diện của trang thiết bị y tế dưới dạng sơ đồ, hình ảnh hoặc bản vẽ, nếu thích hợp. |
| 2.2 | Hướng dẫn sử dụng | Tất cả các thông tin cần thiết được cung cấp từ chủ sở hữu sản phẩm bao gồm các quy trình, phương pháp, tần suất, thời gian, số lượng và việc chuẩn bị cần được tuân thủ để sử dụng an toàn trang thiết bị y tế đó. |
| 2.3 | Chống chỉ định | <p>Thông tin về những trường hợp không được sử dụng trang thiết bị y tế vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ: do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh... theo đúng nội dung ghi trên nhãn hoặc tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế.</p> <p>Mô tả chung về các bệnh hoặc trường hợp và nhóm đối tượng bệnh nhân không được sử dụng trang thiết bị y tế cho mục đích chẩn đoán, điều trị hoặc giảm nhẹ bệnh tật. Chống chỉ định là các trường hợp không được sử dụng trang thiết bị y tế vì rủi ro của việc sử dụng rõ ràng cao hơn lợi ích có thể mang lại.</p> |
| 2.4 | Cảnh báo và thận trọng | <p>Thông tin cảnh báo về những nguy hiểm cụ thể mà người dùng cần phải biết trước khi sử dụng các trang thiết bị y tế.</p> <p>Cảnh báo người sử dụng áp dụng các biện pháp thận trọng cần thiết để sử dụng an toàn và hiệu quả trang thiết bị y tế. Có thể bao gồm các hành động cần thực hiện để tránh ảnh hưởng đến bệnh nhân/người sử dụng, các ảnh hưởng đó có thể không có nguy cơ đe dọa tính mạng hoặc gây tổn thương nghiêm trọng, nhưng người sử dụng cần phải biết. Mục thận trọng cũng có thể cảnh báo người sử dụng về các tác động bất lợi khi sử dụng trang thiết bị y tế hoặc khi sử dụng sai trang thiết bị y tế đó và sự thận trọng cần thiết để tránh các tác động đó.</p> |

| | | |
|---|------------------------------------|--|
| 2.5 | Các tác động bất lợi tiềm ẩn | Đây là những hậu quả không mong muốn và nghiêm trọng (tử vong, bị thương, hoặc các biến cố bất lợi nghiêm trọng) có thể xảy ra cho bệnh nhân/người sử dụng, hoặc các tác dụng phụ từ việc sử dụng trang thiết bị y tế đó trong điều kiện bình thường. |
| 2.6 | Phương pháp điều trị thay thế | Mô tả các quy trình hoặc hành động thay thế để chẩn đoán, điều trị hoặc giảm nhẹ bệnh tật hoặc tình trạng mà trang thiết bị y tế được chỉ định sử dụng. |
| 2.7 | Thông tin về nguyên vật liệu | <p>- Cung cấp danh mục các nguyên vật liệu của trang thiết bị y tế có tiếp xúc trực tiếp (ví dụ: niêm mạc) và không trực tiếp (ví dụ: lưu thông dịch cơ thể ở bên ngoài) với cơ thể, kèm theo các đặc tính hóa học, sinh học và vật lý của chúng.</p> <p>- Đối với các trang thiết bị y tế phát ra bức xạ ion hóa, phải cung cấp thông tin về nguồn phát xạ (ví dụ: đồng vị phóng xạ) và vật liệu được sử dụng để bảo vệ người sử dụng, bệnh nhân tránh bức xạ không mong muốn.</p> <p>- Trong trường hợp có yêu cầu đặc biệt về tính an toàn của nguyên vật liệu ví dụ như tạp chất, mức độ tồn dư và phơi nhiễm với các chất làm dẻo như Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), cần cung cấp thêm giấy chứng nhận nguyên vật liệu phù hợp với các tiêu chuẩn liên quan, phiếu kiểm nghiệm, hoặc đánh giá rủi ro về an toàn của nguyên vật liệu đó. Tùy theo sự rủi ro khi phơi nhiễm với các nguyên vật liệu này, có thể yêu cầu các biện pháp bổ sung chẳng hạn như phải thông báo cho người sử dụng sự có mặt của nguyên vật liệu này bằng cách ghi trên nhãn sản phẩm.</p> |
| 2.8 | Các thông số kỹ thuật có liên quan | Các đặc điểm về chức năng và thông số kỹ thuật về hoạt động của các trang thiết bị y tế bao gồm: độ chính xác, độ nhạy, độ đặc hiệu của các trang thiết bị y tế đo và chẩn đoán, độ tin cậy và các yếu tố khác (nếu có liên quan); và các thông số kỹ thuật khác bao gồm hóa học, vật lý, điện, cơ khí, sinh học, phần mềm, sự vô trùng, độ ổn định, bảo quản, vận chuyển và đóng gói. |
| III Tóm tắt về tài liệu xác minh và thẩm định thiết kế | | |
| <p>Phần này cần tóm tắt hoặc tham chiếu hoặc có chứa dữ liệu xác minh thiết kế và dữ liệu thẩm định thiết kế, phù hợp với độ phức tạp và phân loại rủi ro của trang thiết bị y tế đó.</p> <p>Tài liệu này bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Các giấy chứng nhận hoặc tuyên bố phù hợp với các tiêu chuẩn đã được công nhận mà chủ sở hữu sản phẩm áp dụng; và/hoặc • Các tóm tắt hoặc các báo cáo thử nghiệm và đánh giá dựa trên các tiêu chuẩn khác, các phương pháp và thử nghiệm của nhà sản xuất, hoặc cách khác để chứng minh sự phù hợp với tiêu chuẩn của sản phẩm. | | |

| | | |
|--|--------------------|---|
| IV Bằng chứng lâm sàng | | |
| <p>Cung cấp bản báo cáo đánh giá lâm sàng của trang thiết bị y tế. Đánh giá này có thể dưới hình thức xem xét một cách hệ thống các tài liệu tham khảo có sẵn, dựa trên kinh nghiệm lâm sàng đối với trang thiết bị y tế đó hoặc trang thiết bị y tế tương tự, hoặc có thể bằng nghiên cứu lâm sàng. Nghiên cứu lâm sàng thường cần thiết đối với các trang thiết bị y tế có mức độ rủi ro cao, hoặc các trang thiết bị y tế có ít hoặc không có kinh nghiệm lâm sàng.</p> <p>Báo cáo đánh giá lâm sàng cần bao gồm mục đích và bối cảnh của việc đánh giá lâm sàng, dữ liệu lâm sàng đầu vào, đánh giá và phân tích dữ liệu, kết luận về tính an toàn và hiệu quả của trang thiết bị y tế.</p> <p>Báo cáo đánh giá lâm sàng cần có đủ các thông tin cần thiết như một tài liệu độc lập để cơ quan quản lý có thể xem xét. Báo cáo đánh giá lâm sàng cần tóm tắt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Công nghệ mà trang thiết bị y tế đó sử dụng, các chỉ định sử dụng, các tuyên bố về tính an toàn và hiệu quả lâm sàng của trang thiết bị y tế đó nếu có. - Bản chất và phạm vi, quy mô của dữ liệu lâm sàng được đánh giá. - Các dữ liệu lâm sàng, các tiêu chuẩn được công nhận chứng minh cho tính an toàn và hiệu quả của trang thiết bị y tế. | | |
| V Thông tin về sản xuất | | |
| 5.1 | Nhà sản xuất | Nêu tên, địa chỉ của tất cả các nhà sản xuất tham gia vào quá trình sản xuất và tiệt khuẩn (bao gồm cả các nhà sản xuất và tiệt khuẩn là bên thứ ba). |
| 5.2 | Quy trình sản xuất | <p>Quy trình sản xuất cần bao gồm các thông tin để có thể hiểu một cách tổng quát về quá trình sản xuất. Không yêu cầu các thông tin chi tiết mang tính độc quyền. Các thông tin này có thể được thể hiện dưới dạng một sơ đồ tiến trình sản xuất mô tả ngắn gọn quá trình sản xuất, kiểm tra chất lượng trong quá trình, lắp ráp, kiểm tra chất lượng và đóng gói sản phẩm cuối cùng.</p> <p>Nếu có nhiều nhà sản xuất tham gia vào quá trình sản xuất để hoàn thiện một sản phẩm thì cần nêu rõ từng nhà sản xuất tham gia vào hoạt động nào.</p> |

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

Mẫu số 04

**TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ KHÔNG
PHẢI THUỐC THỦ, CHẤT HIỆU CHUẨN, VẬT LIỆU KIỂM SOÁT IN
VITRO VÀ KHÔNG PHẢI HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM CHỈ CÓ MỘT MỤC
ĐÍCH LÀ KHỬ KHUẨN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU**

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 cấp lưu hành 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 | <p>- 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;</p> <p>- Nếu trang thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phát 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 phát 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... |
| 5 | Báo cáo đánh giá lâm sàng đối với trang thiết bị y tế loại C, D không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro | |
| 5.1 | Đánh giá lâm sàng | Cung cấp báo cáo đánh giá lâm sàng của chủ sở hữu trang thiết bị y tế bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt |
| 5.2 | Tài liệu tham khảo của đánh giá 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

[1] Địa danh

[2] Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

1 Trường hợp có nhiều tài liệu: Ghi thời hạn của tài liệu có hiệu lực ngắn nhất. Trường hợp tài liệu không ghi thời hạn hiệu lực: đề nghị khai báo là "Không thời hạn".

1 Ghi đầy đủ tên của chủ sở hữu trang thiết bị y tế

1 Địa danh

2 Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

2 Trường hợp có nhiều tài liệu: Ghi thời hạn của tài liệu có hiệu lực ngắn nhất. Trường hợp tài liệu không ghi thời hạn hiệu lực: đề nghị khai báo là "Không thời hạn".

1 Ghi đầy đủ tên của chủ sở hữu trang thiết bị y tế

B. Danh mục thủ tục hành chính giữ nguyên**1. Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế - 1.003006.000.00.00.H20****1.1. Trình tự, cách thức, thời gian thực hiện:**

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|---|--|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn hoặc qua Hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý trang thiết bị y tế https://dmec.moh.gov.vn. | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số</p> | Chuyển ngay hồ sơ trong ngày làm việc hoặc vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|--|--|
| | | <p>01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho Phòng kế hoạch - Tài chính Sở để giải quyết theo quy trình</p> <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh hoặc qua Hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý trang thiết bị y tế công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho Phòng kế hoạch - Tài chính Sở để giải quyết theo quy trình</p> | <p>Ngay sau khi hồ sơ được tiếp nhận trực tuyến</p> | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | <p>Sau khi tiếp nhận hồ sơ từ bộ phận một cửa, công chức, viên chức xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính</p> <p>1. <i>Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ)</i></p> <p>2. <i>Giải quyết hồ sơ</i></p> <p>- Công chức thẩm định và lưu hồ sơ</p> | <p>Hồ sơ quy định tiếp nhận, không hẹn trả kết quả</p> <p>0,5 ngày</p> | <p>Điều 11 Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021</p> |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|--|---------|
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính | <ul style="list-style-type: none"> - Công chức tại bộ phận một cửa trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm một cửa điện tử, thực hiện như sau: (nếu có) - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định. - Đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế các thông tin và hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế. | <p>Tổ chức, cá nhân đến nhận kết quả tại Bộ phận một cửa theo thời gian quy định</p> <p>Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc</p> | |

1.2. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT;
- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 được cấp bởi tổ chức đánh giá sự phù hợp theo quy định của pháp luật;

- Các giấy tờ chứng minh đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 2 Điều 8 Nghị định 98/2021/NĐ-CP;

(Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ

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 9 Nghị định này; giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu.

b) Trường hợp tài liệu 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.

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 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.

b) Bản gốc có xác nhận của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện sản xuất đối với tài liệu chứng minh đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 2 Điều 8 Nghị định 98/2021/NĐ-CP)

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

1.3. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế

1.4. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân, tổ chức.

1.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Số công bố

1.6. Lệ phí:

- 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)

1.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Phụ lục I: Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT.

1.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục:

Điều 8 Nghị định số 98/2021/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 ISO 13485.

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 đáp ứng thêm các yêu cầu sau đây:

a) Có 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, nguyên liệu có chứa chất ma túy và tiền chất;

b) Trang thiết bị y tế, nguyên liệu có chứa chất ma túy và tiền chất được bảo quản ở một khu vực riêng trong kho hoặc kho riêng, phải bảo đảm an toàn.

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

- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.
- Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16/11/2021 của Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.
- 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.

1.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|---|----------------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 1.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Văn phòng Sở | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở |
| <p>Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.</p> | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT

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 trụ sở:³Địa chỉ sản xuất:⁴ Tỉnh:

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. 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. | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 | <input type="checkbox"/> |
| 2. | Tài liệu về 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 | <input type="checkbox"/> |

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. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất theo quy định.

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”

2. Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D - 1.003039.000.00.00.H20

2.1. Trình tự, cách thức, thời gian thực hiện:

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|--|--|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn hoặc qua Hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý trang thiết bị y tế https://dmec.moh.gov.vn). | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho Phòng kế hoạch - Tài chính Sở để giải quyết theo quy trình</p> | Chuyển ngay hồ sơ trong ngày làm việc hoặc vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----------------------|---|--|--|--|
| | | <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh hoặc qua Hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý trang thiết bị y tế công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho Phòng kế hoạch - Tài chính Sở để giải quyết theo quy trình</p> | <p>Ngay sau khi hồ sơ được tiếp nhận trực tuyến</p> | |
| <p>Bước 3</p> | <p>Giải quyết thủ tục hành chính</p> | <p>Sau khi tiếp nhận hồ sơ từ bộ phận một cửa, công chức, viên chức xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính</p> | <p>Hồ sơ quy định tiếp nhận, không hện trả kết quả</p> | <p>Điều 41 Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021</p> |
| | | <p>1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ)</p> | <p>0,5 ngày</p> | |
| | | <p>2. Giải quyết hồ sơ</p> | | |
| | | <p>- Công chức thẩm định và lưu hồ sơ</p> | | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|--|---------|
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính | <ul style="list-style-type: none"> - Công chức tại bộ phận một cửa trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm một cửa điện tử, thực hiện như sau: (nếu có) - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định. - Đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế các thông tin và hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế. | <p>Tổ chức, cá nhân đến nhận kết quả tại Bộ phận một cửa theo thời gian quy định</p> <p>Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc</p> | |

2.2. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D theo Mẫu số 04 thuộc Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT;

- Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT;

- 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 40 Nghị định 98/2021/NĐ-CP. Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán;

- 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 40 Nghị định 98/2021/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.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

2.3. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế

2.4. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân, tổ chức.

2.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Số công bố

2.6. Lệ phí:

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 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế)

2.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Phụ lục I: Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D theo Mẫu số 04 thuộc Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT;

- Phụ lục II: Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT.

2.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục:

Điều 40 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP Điều kiện của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D

Có ít nhất 01 nhân viên kỹ thuật có trình độ cao đẳng chuyên ngành kỹ thuật, chuyên ngành y, dược, hóa học, sinh học 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.

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.

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 ngày 05 tháng 11 năm 2001 của Chính phủ hướng dẫn việc kiểm soát các hoạt động liên quan đến ma túy ở trong nước.

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.

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

- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.
- Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16/11/2021 của Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.
- 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.

2.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|---|----------------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 2.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Văn phòng Sở | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở |
| <p>Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.</p> | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

Phụ lục I**Mẫu số 04****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 thuộc loại B, C, D**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

Hồ sơ kèm theo gồm:

| | | |
|----|---|--------------------------|
| 1. | Bản kê khai nhân sự | <input type="checkbox"/> |
| 2. | Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế | <input type="checkbox"/> |
| 3. | Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế | <input type="checkbox"/> |
| 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, tiền chất | <input type="checkbox"/> |

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. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

¹ Địa danh

² Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở

³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

⁴ Kê khai cụ thể theo số người hiện có

PHỤ LỤC II**MẪU BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ***(Kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)***CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**.....¹....., ngày.....tháng.....năm 20.....**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ**

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 | | | | |
|----|-----------|---------|---------------------|---|--------------------|------------------|---------------------------|-------------------|----------------------|------------------------------|-------------------|-------------------|
| | | | | 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.

PHẦN II (tiếp theo)

QUY TRÌNH NỘI BỘ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ

(Ban hành kèm theo Quyết định số: /QĐ-UBND-HC ngày tháng 9 năm 2023 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Đồng Tháp)

V. LĨNH VỰC ĐÀO TẠO

1. Công bố đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe đối với các cơ sở khám, chữa bệnh thuộc Sở Y tế và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn tỉnh, thành phố - 1.004539.000.00.00.H20.

1.1. Trình tự, cách thức, thời gian thực hiện:

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|--------|--|---|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính | <ul style="list-style-type: none">- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp)- Hoặc nộp qua bưu chính công ích- Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none">- Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút;- Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (gọi tắt Bộ phận một cửa) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu</p> | <p>Chuyển ngay hồ sơ trong ngày làm việc hoặc vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày.</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|---|---------|
| | | <p>Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho Phòng Tổ chức cán bộ Sở để giải quyết theo quy trình</p> | | |
| | | <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | a. Sau khi nhận hồ sơ từ bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hoặc trực tuyến, công chức được giao xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 15 ngày, trong đó: | |
| | | - Tiếp nhận hồ sơ | 01 giờ | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|---|---------|
| | | <ul style="list-style-type: none"> - Giải quyết hồ sơ, trong đó: + Chuyên viên + Lãnh đạo phòng + Lãnh đạo Sở/Ban Biên tập Trang TTĐT Sở - Văn thư <p>b. Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, công chức được giao xử lý trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Thông báo về việc sửa đổi, bổ sung hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân.</p> | <p>14,5 ngày</p> <p>12 ngày</p> <p>02 ngày</p> <p>0,5 ngày</p> <p>02 giờ</p> <p>Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ</p> | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính | <p>a) Đối với hồ sơ nộp trực tiếp: Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ trước thời hạn quy định. - Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của bưu điện) (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: | 01 giờ | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--------------------|--|----------------------|---------|
| | | từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

1.2. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Bản công bố cơ sở khám, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe theo mẫu quy định tại Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Nghị định số 111/2017/NĐ-CP.

- Các tài liệu gửi kèm bản công bố để minh chứng cơ sở khám, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu, bao gồm:

+ Các ngành/chuyên ngành đào tạo thực hành.

+ Trình độ đào tạo thực hành.

+ Số lượng người đào tạo thực hành tối đa (bao gồm tất cả các trình độ).

+ Danh sách người giảng dạy thực hành đáp ứng yêu cầu.

+ Danh sách các khoa, phòng tổ chức thực hành và số giường bệnh hoặc ghế răng tại mỗi khoa, phòng.

+ Danh mục cơ sở vật chất, thiết bị phục vụ đào tạo thực hành.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

1.3. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế

1.4. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở khám, chữa bệnh

1.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Cơ sở thực hành được công bố công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

1.6. Lệ phí: chưa quy định

1.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Mẫu số 02: Bản công bố cơ sở khám, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe.

1.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục:

Yêu cầu đối với người giảng dạy thực hành (Điều 8 Nghị định số 111/2017/NĐ-CP)

1. Yêu cầu chung đối với người giảng dạy thực hành:

a) Có văn bằng, trình độ, kinh nghiệm chuyên môn tối thiểu 12 tháng liên tục đến thời điểm giảng dạy thực hành phù hợp với trình độ, ngành/chuyên ngành giảng dạy thực hành; trình độ của người giảng dạy thực hành không được thấp hơn trình độ đang được đào tạo của người học thực hành;

b) Có chứng chỉ hành nghề và phạm vi chuyên môn hành nghề phù hợp với chương trình, đối tượng đào tạo thực hành trong trường hợp pháp luật quy định phải có chứng chỉ hành nghề.

2. Yêu cầu đối với người giảng dạy thực hành ngành, chuyên ngành đào tạo về khám bệnh, chữa bệnh:

a) Các yêu cầu quy định tại khoản 1 Điều này;

b) Đã có đủ thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh sau khi có chứng chỉ hành nghề liên tục ở ngành/chuyên ngành giảng dạy thực hành đến thời điểm giảng dạy thực hành ít nhất là 36 tháng đối với đào tạo trình độ sau đại học, 24 tháng đối với đào tạo trình độ đại học và 12 tháng đối với trình độ cao đẳng và trung cấp;

c) Tại cùng một thời điểm, một người giảng dạy thực hành chỉ được giảng dạy không quá 05 người học thực hành đối với đào tạo trình độ sau đại học, không quá 10 người học thực hành đối với đào tạo trình độ đại học, không quá 15 người học thực hành đối với đào tạo trình độ cao đẳng, trung cấp;

d) Đã được bồi dưỡng phương pháp dạy - học lâm sàng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế, trừ trường hợp người giảng dạy thực hành đã có chứng chỉ phương pháp dạy - học mà trong chương trình đào tạo đã có nội dung về phương pháp dạy - học lâm sàng.

Yêu cầu đối với cơ sở thực hành (Điều 9 Nghị định số 111/2017/NĐ-CP)

1. Yêu cầu chung đối với cơ sở thực hành:

a) Có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với chương trình đào tạo thực hành;

b) Có đủ cơ sở vật chất, trang thiết bị để thực hành theo yêu cầu của chương trình đào tạo thực hành;

c) Có người giảng dạy thực hành đáp ứng các yêu cầu quy định tại khoản 1 Điều 8 Nghị định này và có đủ thời gian hoạt động chuyên môn liên tục ở ngành/chuyên ngành hướng dẫn thực hành ít nhất là 12 tháng.

2. Yêu cầu đối với cơ sở thực hành là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

- a) Có đủ các yêu cầu quy định tại điểm a, điểm b khoản 1 Điều này;
- b) Có phòng học, phòng giao ban, phòng trực dành cho người học thực hành và người giảng dạy thực hành;
- c) Có người giảng dạy thực hành đáp ứng yêu cầu quy định tại khoản 2 Điều 8 Nghị định này;
- d) Tại cùng một thời điểm, mỗi khoa, phòng có không quá 03 người học thực hành trên 01 giường bệnh hoặc 01 ghế răng;
- đ) Tổng thời lượng tham gia giảng dạy thực hành của tất cả người giảng dạy thực hành thuộc cơ sở thực hành tối thiểu là 20% và tối đa là 80% của tổng thời lượng chương trình thực hành, trừ trường hợp quy định tại điểm e khoản này;
- e) Cơ sở thực hành thuộc trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 10 Nghị định này phải bảo đảm: Tổng thời lượng tham gia giảng dạy thực hành của tất cả người giảng dạy thực hành thuộc cơ sở thực hành tối thiểu là 50%, tối đa là 80% tổng thời lượng chương trình thực hành được thực hiện tại cơ sở thực hành và chỉ được là cơ sở thực hành thuộc trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 10 Nghị định này của không quá 02 cơ sở giáo dục đào tạo trình độ đại học, sau đại học và 01 cơ sở giáo dục đào tạo trình độ trung cấp, cao đẳng.

Yêu cầu đối với cơ sở thực hành của cơ sở giáo dục (khoản 2 Điều 10 Nghị định số 111/2017/NĐ-CP)

2. Cơ sở giáo dục có ngành, chuyên ngành đào tạo về khám bệnh, chữa bệnh phải ký hợp đồng hoặc có 01 cơ sở thực hành là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện ít nhất 50% thời lượng của chương trình thực hành và đáp ứng các yêu cầu sau đây:

a) Là bệnh viện hạng I hoặc bệnh viện được phép thực hiện kỹ thuật thuộc danh mục kỹ thuật từ tuyến I trở lên đối với đào tạo trình độ sau đại học, đào tạo trình độ đại học ngành y đa khoa, y học cổ truyền, răng hàm mặt; là bệnh viện hạng II hoặc bệnh viện được phép thực hiện kỹ thuật thuộc danh mục kỹ thuật từ tuyến II trở lên đối với đào tạo trình độ đại học các ngành khác thuộc khối ngành sức khỏe; là bệnh viện hạng III hoặc bệnh viện được phép thực hiện kỹ thuật thuộc danh mục kỹ thuật từ tuyến III trở lên đối với đào tạo trình độ cao đẳng, trung cấp khối ngành sức khỏe;

b) Có ít nhất 20% người giảng dạy chương trình thực hành là người làm việc cơ hữu của cơ sở giáo dục có đăng ký hành nghề tại cơ sở thực hành và được cơ sở thực hành bố trí làm công tác khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với năng lực, kinh nghiệm và phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề

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

Nghị định số 111/2017/NĐ-CP ngày 05/10/2017 của Chính phủ quy định về tổ chức đào tạo thực hành trong các đào tạo khối ngành sức khỏe.

1.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|---|----------------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 1.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Phòng Tổ chức cán bộ - Sở Y tế | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở |
| <p>Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.</p> | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

.....¹.....
².....

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

Số:/.....³..... ⁴....., ngày..... tháng năm 20....

BẢN CÔNG BỐ

**Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành
 trong đào tạo khối ngành sức khỏe**

Kính gửi:⁵.....

Tên cơ sở công

bố:

Số Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh, do(tên cơ
 quan cấp), cấp ngày

Địa

chỉ: 6.....

Người chịu trách nhiệm chuyên

môn:

Điện thoại liên hệ:Email (nếu

có):

Căn cứ Nghị định số /2017/NĐ-CP ngày tháng năm 2017 của Chính phủ quy
 định về tổ chức đào tạo thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe, cơ sở công bố
 đã đáp ứng yêu cầu để tổ chức thực hành theo quy định với các nội dung sau đây:

1. Các ngành/chuyên ngành đào tạo thực hành:

2. Trình độ đào tạo thực

hành:

3. Số lượng người đào tạo thực hành tối đa (bao gồm tất cả các trình

độ):.....

4. Danh sách người giảng dạy thực hành đáp ứng yêu cầu.

5. Danh sách các khoa phòng tổ chức thực hành và số giường bệnh hoặc ghế răng tại
 mỗi khoa phòng.

6. Danh mục cơ sở vật chất, trang thiết bị phục vụ đào tạo thực hành.

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các nội dung đã công bố.

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

Tài liệu gửi kèm theo Bản công bố (nếu có)

THỦ TRƯỞNG CƠ SỞ

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở đề nghị thông báo đáp ứng yêu cầu thực hành.

² Tên cơ sở đề nghị thông báo đáp ứng yêu cầu thực hành.

³ Chữ viết tắt tên cơ sở đề nghị thông báo đáp ứng yêu cầu thực hành.

⁴ Địa danh.

⁵ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ đề nghị thông báo đáp ứng yêu cầu thực hành.

⁶ Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị thông báo đáp ứng yêu cầu thực hành.

PHẦN II (tiếp theo)

QUY TRÌNH NỘI BỘ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ
(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND-HC ngày tháng 9 năm 2023 của Chủ tịch UBND tỉnh Đồng Tháp)

IV. LĨNH VỰC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

A. Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành

1. Tên thủ tục hành chính: Cấp mới Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính thuộc thẩm quyền của Sở Y tế - 1.006422

1.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | <ul style="list-style-type: none">- Cơ sở y tế trực thuộc Sở Y tế và cơ sở y tế tư nhân trên địa bàn quản lý của Sở Y tế nộp 01 hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp)- Hoặc nộp qua bưu chính công ích- Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none">- Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút;- Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | 1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để</i> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--------------------|---|--|---------|
| | | <p>chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; Quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh.</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình.</p> <p>b) Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 07 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện để hoàn thiện hồ sơ. Văn bản thông báo nêu cụ thể nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Cơ sở đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về Sở Y tế.</p> <p>c) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> | <p><i>quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày.</p> | |
| | | <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức</p> | <p>Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|--|--|---------|
| | | <p>tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ:</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình.</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 07 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 đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện để hoàn chỉnh hồ sơ. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Công Dịch vụ công của tỉnh</p> | trực tuyến | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | <p>Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả công chức, viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính:</p> <p><i>1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ)</i></p> <p><i>2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), trong đó:</i></p> <p>Cán bộ, công chức, viên chức được giao xử lý hồ sơ thẩm định, trình cấp có thẩm quyền quyết định:</p> <p>1. Giám đốc Sở Y tế quyết định thành lập đoàn thẩm định cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng</p> | <p>40 ngày, kể từ khi nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, trong đó:</p> <p><i>0,5 ngày</i></p> <p><i>29 ngày</i></p> <p><i>20 ngày</i></p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--------------------|--|----------------------|---------|
| | | <p>định các trường hợp HIV dương tính gồm các thành viên:</p> <p>a) Đại diện Lãnh đạo Sở Y tế làm trưởng đoàn;</p> <p>b) Chuyên gia về xét nghiệm có ít nhất 5 năm kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính bằng kỹ thuật phù hợp với kỹ thuật cơ sở y tế đề nghị thẩm định;</p> <p>c) Đại diện lãnh đạo đơn vị đầu mối về phòng, chống HIV/AIDS tuyến tỉnh, thành phố;</p> <p>d) Các thành viên khác trong trường hợp cần thiết.</p> <p>2. Đoàn thẩm định thực hiện kiểm tra các điều kiện theo quy định tại Điều 5 Nghị định số 75/2016/NĐ-CP, khoản 2, 3 và 4 Điều 17 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP các kỹ thuật chuyên môn theo hướng dẫn của Bộ Y tế gồm: Cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự, tài liệu hồ sơ, năng lực thực hiện xét nghiệm HIV, quản lý mẫu bệnh phẩm, quản lý sinh phẩm, vật tư tiêu hao và xử lý rác thải;</p> <p>3. Lập biên bản thẩm định thành 04 bản: 02 bản lưu tại cơ quan có thẩm quyền, 01 bản báo cáo Bộ Y tế, 01 bản lưu tại cơ sở xét nghiệm HIV.”</p> <p>4. Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc thẩm định (thời điểm kết thúc thẩm định tính theo ngày ghi trên biên bản thẩm định), nếu cơ sở xét nghiệm HIV đủ điều kiện xét nghiệm các trường hợp khẳng định HIV dương tính, Sở Y tế có trách</p> | | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|--|----------------------|---------|
| | | <p>nhiệm cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 7 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP.</p> <p>Giấy chứng nhận đủ điều kiện được cấp một lần và không thời hạn.</p> | | |
| | | - Lãnh đạo phòng | 06 ngày | |
| | | - Lãnh đạo Sở | 02 ngày | |
| | | - Văn thư | 01 ngày | |
| Bước 4 | <p>Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính</p> <p><i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i></p> | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định. - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) | 0,5 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|---|---|---------|
| | | <p>- Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến, nhận kết quả trực tiếp tại Trung tâm KSTTHC và Phục vụ HCC, khi đi mang theo hồ sơ gốc để đối chiếu và nộp lại cho cán bộ tiếp nhận hồ sơ; trường hợp đăng ký nhận kết quả trực tuyến thì thông qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến. (nếu có)</p> <p>- Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc.</p> | | |
| Bước 5 | Đăng tải thông tin cơ sở xét nghiệm được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện trên trang thông tin điện tử | Sở Y tế công khai cơ sở xét nghiệm được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện trên trang thông tin điện tử. | Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày cơ sở được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV | |

1.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

- Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP;
- Bản kê nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở theo Mẫu quy số 04 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP;
- Bản kê danh sách trang thiết bị của phòng xét nghiệm theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP;
- Sơ đồ mặt bằng nơi thực hiện xét nghiệm;

- Bản sao hợp lệ kết quả thực hiện xét nghiệm chính xác trên bộ mẫu kiểm chuẩn của cơ sở xét nghiệm HIV được Bộ Y tế công nhận theo quy định tại Khoản 4 Điều 17 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

1.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

- Các cơ sở y tế trực thuộc Sở Y tế.
- Các cơ sở y tế tư nhân trên địa bàn quản lý của Sở Y tế.

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

1.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính.

1.6. Phí, lệ phí: Không có.

1.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Mẫu số 01: Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính.
- Mẫu số 02: Bản kê nhân sự cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm.
- Mẫu số 03: Bản kê trang thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm.
- Mẫu số 04: Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

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

Điều kiện đối với cơ sở thực hiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính:

- Nhân sự: Nhân viên phụ trách chuyên môn phải có trình độ đại học trở lên chuyên ngành y, dược, sinh học hoặc hóa học, có kinh nghiệm về xét nghiệm HIV từ 06 tháng trở lên.
- Có trang thiết bị xét nghiệm và bảo quản sinh phẩm, mẫu bệnh phẩm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm HIV mà cơ sở đó thực hiện.
- Cơ sở vật chất đảm bảo tối thiểu các điều kiện sau

a) Khu vực thực hiện xét nghiệm sử dụng các vật liệu không thấm nước, chịu được nhiệt và các loại hóa chất ăn mòn, Bảo đảm ánh sáng, thoáng, sạch, tránh bụi, chống ẩm và có nước sạch;

- b) Bản xét nghiệm để làm sạch bằng các chất tẩy rửa thông thường, được đặt ở vị trí đủ ánh sáng và tránh luồng gió;
- c) Có chỗ rửa tay;
- d) Có phương tiện hoặc biện pháp xử lý chất thải trước khi chuyển vào nơi chứa chất thải chung.

- Năng lực của cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV:

- a) Có thời gian thực hành xét nghiệm khẳng định HIV ít nhất là 03 tháng tính đến trước ngày nộp hồ sơ đề nghị công nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính;
- b) Trong thời gian thực hành xét nghiệm HIV theo quy định tại Điểm a khoản này phải thực hiện được ít nhất 30 mẫu nghi ngờ dương tính. Trường hợp thực hiện xét nghiệm bằng máy phải thực hiện kỹ thuật ít nhất 20 lần;
- c) Có kết quả thực hiện xét nghiệm chính xác trên bộ mẫu kiểm chuẩn của cơ sở xét nghiệm HIV được Bộ Y tế công nhận.

1.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính (*Liệt kê tất cả các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan và ghi rõ điều, khoản, tên, số, ký hiệu, ngày tháng năm ban hành và trích yếu của các văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung thủ tục hành chính*).

- Luật số 71/2020/QH14 ngày 16 tháng 11 năm 2020 Sửa đổi, bổ sung một số điều của luật, phòng chống nhiễm Vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);

- Nghị định 75/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 Quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV;

- Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 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;

- Thông tư số 04/2019/TT-BYT ngày 28/3/2019 của Bộ Y tế quy định việc phân cấp thẩm quyền cấp, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính và đình chỉ hoạt động xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính.

1.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|---|-----------------|--|
| - Như mục 1.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. | Văn phòng Sở | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở |

| | | |
|---|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | | |
| <p>Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.</p> | <p>Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả</p> | |

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

.....¹....., ngày tháng năm 20...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi:².....

Địa chỉ:³.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Sau khi nghiên cứu Nghị định số /2016/NĐ-CP ngày / /2016 của Chính phủ quy định về điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV và các văn bản hướng dẫn hiện hành, chúng tôi đề nghị cơ quan xem xét, thực hiện thủ tục cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính với kỹ thuật xét nghiệm⁴..... Chúng tôi xin gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

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

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(Xác nhận của đơn vị)

¹ Địa danh

² Tên cơ sở đề nghị cấp giấy nhận

³ Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị.

⁴ Liệt kê các kỹ thuật xét nghiệm HIV được áp dụng tại cơ sở

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

.....¹....., ngày tháng năm 20...

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

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

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(xác nhận của đơn vị)

¹ Địa danh

MẪU BẢN KÊ KHAI TRANG THIẾT BỊ XÉT NGHIỆM HIV CỦA CƠ SỞ XÉT NGHIỆM
(Ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 16 tháng 11 năm 2016 của Chính phủ)

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

.....¹....., ngày tháng năm 20...

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

| STT | Tên thiết bị | Ký hiệu thiết bị (MODEL) | Số lượng | Tình trạng sử dụng | Ghi chú |
|-----|--------------|--------------------------|----------|--------------------|---------|
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| 3 | | | | | |
| | | | | | |

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(xác nhận của đơn vị)

¹ Địa danh

2. Tên thủ tục hành chính: Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính thuộc thẩm quyền của Sở Y tế - 1.006431

2.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Cơ sở y tế trực thuộc Sở Y tế và cơ sở y tế tư nhân trên địa bàn quản lý của Sở Y tế nộp 01 hồ sơ đề nghị cấp Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; Quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh.</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--------------------|---|--|---------|
| | | <p>tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình.</p> <p>b) Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 07 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện để hoàn thiện hồ sơ. Văn bản thông báo nêu cụ thể nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Cơ sở đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về Sở Y tế.</p> <p>c) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> | | |
| | | <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ:</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình.</p> <p>b) Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 10</p> | <p>Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|--|---------|
| | | 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 đề nghị cấp điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện để hoàn chỉnh hồ sơ. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Công Dịch vụ công của tỉnh | | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | <p>Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả công chức, viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính:</p> <p><i>1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ)</i></p> <p><i>2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), trong đó:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Các trường hợp điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện: <ul style="list-style-type: none"> + Thay đổi tên cơ sở xét nghiệm HIV; + Thay đổi người phụ trách chuyên môn; + Thay đổi kỹ thuật xét nghiệm HIV; + Thay đổi địa điểm của cơ sở xét nghiệm; - Trường hợp không cấp cơ Sở Y tế phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do. <p><i>- Lãnh đạo phòng</i></p> | <p>15 ngày, kể từ khi nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, trong đó:</p> <p><i>0,5 ngày</i></p> <p><i>06 ngày</i></p> <p><i>05 ngày</i></p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|---|----------------------|---------|
| | | - Lãnh đạo Sở | 02 ngày | |
| | | - Văn thư | 01 ngày | |
| Bước 4 | <p>Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính</p> <p><i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i></p> | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định. - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến, nhận kết quả trực tiếp tại Trung tâm KSTTHC và Phục vụ HCC, khi đi mang theo hồ sơ gốc để đối chiếu và nộp lại cho cán bộ tiếp nhận hồ sơ; trường hợp đăng ký nhận kết quả trực tuyến thì thông qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến. (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ | 0,5 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--------------------|--|----------------------|---------|
| | | 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

2.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

- Đơn đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP;

- Tài liệu kèm theo hồ sơ cụ thể trong các trường hợp sau:

+ Thay đổi tên hoặc địa điểm của cơ sở xét nghiệm HIV cần có Bản sao có chứng thực các giấy tờ chứng minh việc thay đổi tên hoặc địa điểm của cơ sở xét nghiệm HIV điểm a, Khoản 2 Điều 11 Nghị định số 75/2016/NĐ-CP;

+ Thay đổi người phụ trách chuyên môn cần có Bản sao có chứng thực các văn bằng, chứng chỉ, chứng nhận chuyên môn có liên quan đến xét nghiệm HIV của người phụ trách chuyên môn điểm b Khoản 2 Điều 11 Nghị định số 75/2016/NĐ-CP;

+ Thay đổi kỹ thuật xét nghiệm HIV cần có bản sao có chứng thực bản xác nhận kết quả thực hành xét nghiệm HIV đối với mẫu được xét nghiệm sau khi có sự thay đổi kỹ thuật quy định tại Khoản 4 Điều 17 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

2.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

- Các cơ sở y tế trực thuộc Sở Y tế.

- Các cơ sở y tế tư nhân trên địa bàn quản lý của Sở Y tế.

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

2.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính.

2.6. Phí, lệ phí: Không có.

2.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Mẫu số 01: Đơn đề nghị cấp điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính.

- Mẫu số 02: Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

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

- Không có

2.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính (*Liệt kê tất cả các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan và ghi rõ điều, khoản, tên, số, ký hiệu, ngày tháng năm ban hành và trích yếu của các văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung thủ tục hành chính*).

- Nghị định 75/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 Quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV;

- Thông tư số 04/2019/TT-BYT ngày 28/3/2019 của Bộ Y tế quy định việc phân cấp thẩm quyền cấp, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính và đình chỉ hoạt động xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính.

2.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|--|----------------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 2.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Văn phòng Sở | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

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

.....¹....., ngày tháng năm 20...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi:

Tên cơ sở xét nghiệm HIV:

Địa chỉ:²

Điện thoại: Email (nếu có):

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

Đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện vì lý do:³

Hồ sơ gửi kèm:

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

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

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(xác nhận của đơn vị)

¹ Địa danh

² Địa chỉ cụ thể của cơ sở xét nghiệm

³ Liệt kê lý do đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận

.....¹.....

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

Số: /PTN-...²...

.....³..., ngày ... tháng ... năm 20...

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ đề nghị cấp mới, cấp lại, điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính

Họ và tên:

Chức vụ:

Đơn vị công tác:

Đã tiếp nhận hồ sơ đề nghị ...⁴.....đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính của⁵..... bao gồm:

1.⁶.....

2.

3.

4.

5.

.....

Nơi nhận:

- Đơn vị nộp hồ sơ;
- Lưu: cơ quan tiếp nhận.

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

¹ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

3. Tên thủ tục hành chính: Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính thuộc thẩm quyền của Sở Y tế - 1.006425

3.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Cơ sở y tế trực thuộc Sở Y tế và cơ sở y tế tư nhân trên địa bàn quản lý của Sở Y tế nộp 01 hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; Quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh.</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--------------------|---|--|---------|
| | | <p>quy trình.</p> <p>b) Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 07 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện để hoàn thiện hồ sơ. Văn bản thông báo nêu cụ thể nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Cơ sở đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về Sở Y tế.</p> <p>c) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> | | |
| | | <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ:</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình.</p> <p>b) Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 07 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 đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện để hoàn chỉnh hồ sơ. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> | <p>Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|--|--|---------|
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả công chức, viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 10 ngày, kể từ khi nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, trong đó: | |
| | | 1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ) | 0,5 ngày | |
| | | 2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), trong đó: | | |
| | | Các trường hợp cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện: - Giấy chứng nhận bị hỏng hoặc bị mất; - Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV còn hiệu lực được cấp trước khi ban hành Nghị định 75/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 Quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV. | 04 ngày | |
| | | - Lãnh đạo phòng | 02 ngày | |
| | | - Lãnh đạo Sở | 02 ngày | |
| | | - Văn thư | 01 ngày | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính <i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải</i> | Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phân mềm điện tử thực hiện như sau: - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết | 0,5 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|---|--|----------------------|---------|
| | <i>bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i> | <p>thủ tục hành chính trước thời hạn quy định.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến, nhận kết quả trực tiếp tại Trung tâm KSTTHC và Phục vụ HCC, khi đi mang theo hồ sơ gốc để đối chiếu và nộp lại cho cán bộ tiếp nhận hồ sơ; trường hợp đăng ký nhận kết quả trực tuyến thì thông qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến. (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

3.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

- Văn bản đề nghị cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính của cơ sở đề nghị.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

3.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

- Các cơ sở y tế trực thuộc Sở Y tế.

- Các cơ sở y tế tư nhân trên địa bàn quản lý của Sở Y tế.

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

3.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính.

3.6. Phí, lệ phí: Không có.

3.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Mẫu số 01: Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính.
- Mẫu số 02: Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

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

- Không có

3.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính (*Liệt kê tất cả các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan và ghi rõ điều, khoản, tên, số, ký hiệu, ngày tháng năm ban hành và trích yếu của các văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung thủ tục hành chính*).

- Nghị định 75/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 Quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV;
- Thông tư số 04/2019/TT-BYT ngày 28/3/2019 của Bộ Y tế quy định việc phân cấp thẩm quyền cấp, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính và đình chỉ hoạt động xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính.

3.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|--|----------------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 3.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Văn phòng Sở | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

| | | |
|---|--|--|
| chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. | | |
|---|--|--|

.....¹.....

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

Số: /...²...

.....³..., ngày ... tháng ... năm 20...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính

Kính gửi:⁴.....

Tên cơ sở xét nghiệm HIV:

Địa chỉ:

Điện thoại:

Email (nếu có):

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

Đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện vì lý do⁵.....

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

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

.....
¹ Tên tổ chức đề nghị

² Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị

³ Địa danh

⁴ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

⁵ Bị mất hoặc hư hỏng hoặc hết hiệu lực giấy chứng nhận đã được cấp theo TT số 15/2013/TT-BYT

.....¹.....

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

Số: /PTN-...²...

.....³..., ngày ... tháng ... năm 20...

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ đề nghị cấp mới, cấp lại, điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính

Họ và tên:

Chức vụ:

Đơn vị công tác:

Đã tiếp nhận hồ sơ đề nghị ...⁴.....đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính của⁵..... bao gồm:

1.⁶.....

2.

3.

4.

5.

.....

Nơi nhận:

- Đơn vị nộp hồ sơ;
- Lưu: cơ quan tiếp nhận.

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

¹ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

B. Danh mục thủ tục hành chính giữ nguyên

1. Tên thủ tục hành chính: Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ y tế thuộc thẩm quyền của Sở Y tế - 2.000984.000.00.00.H20

1.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|--------|--|--|--|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | <ul style="list-style-type: none">- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp)- Hoặc nộp qua bưu chính công ích- Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none">- Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút;- Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp</p> | <p>Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày.</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|---|---------|
| | | nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình. | | |
| | | <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Công Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Công Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả công chức, viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 45 ngày, trong đó: | |
| | | 1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ) | 0,5 ngày | |
| | | 2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), trong đó: | 44 ngày | |
| | | - Trường hợp thủ tục hành chính không quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ, lấy ý kiến của cơ quan, tổ chức, có liên | 14 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----------------------|--|--|--|---------|
| | | <p>quan, cán bộ, công chức, viên chức được giao xử lý hồ sơ thẩm định, trình cấp có thẩm quyền quyết định; cập nhật thông tin vào Phần mềm một cửa điện tử; trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính.</p> | | |
| | | <p>+ <i>Chuyên viên</i> + <i>Lãnh đạo phòng</i> + <i>Lãnh đạo Sở</i> + <i>Văn thư</i></p> | <p><i>06 ngày</i> <i>05 ngày</i> <i>02 ngày</i> <i>01 ngày</i></p> | |
| | | <p>- Trường hợp có quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ. Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, cơ quan có thẩm quyền giải quyết thủ tục hành chính trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân thông qua Bộ phận Một cửa. Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, trừ trường hợp pháp luật chuyên ngành có quy định cụ thể về thời gian. Thời hạn giải quyết được tính lại từ đầu sau khi nhận đủ hồ sơ.</p> | <p><i>20 ngày (nếu có)</i> Trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc</p> | |
| | | <p>- Trường hợp hồ sơ phải lấy ý kiến của các cơ quan, đơn vị có liên quan</p> | <p><i>10 ngày (nếu có)</i></p> | |
| <p>Bước 4</p> | <p>Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính <i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ</i></p> | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau: - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định.</p> | <p><i>0,5 ngày</i></p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--|---|----------------------|---------|
| | <i>quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến, nhận kết quả trực tiếp tại Trung tâm KSTTHC và Phục vụ HCC, khi đi mang theo hồ sơ gốc để đối chiếu và nộp lại cho cán bộ tiếp nhận hồ sơ; trường hợp đăng ký nhận kết quả trực tuyến thì thông qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến. (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

1.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo Mẫu 01 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;
- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;
- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

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

- 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;

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

- 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;

- 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;

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

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

1.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức/cá nhân

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

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

1.6. Phí, lệ phí: 4.300.000 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).

1.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

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.

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

1. Cơ sở vật chất:

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

- Riêng cơ sở dịch vụ y tế nếu cung cấp dịch vụ kính thuốc thì phải có diện tích tối thiểu là 15 m².

- Phòng tiêm (chích), thay băng phải có diện tích ít nhất là 10 m².

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

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

2. Trang thiết bị y tế:

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

b) Tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp thì phải có hộp thuốc chống sốc;

c) Vận chuyển cấp cứu phải có xe ô tô cứu thương; có hộp thuốc chống sốc và đủ thuốc cấp cứu. Có hợp đồng vận chuyển cấp cứu với công ty dịch vụ hàng không nếu cơ sở đăng ký vận chuyển người bệnh ra nước ngoài.

3. Nhân lực:

- Mỗi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có một người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật.

- Là người hành nghề cơ hữu tại cơ sở.

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 23a Nghị định này, trừ điều kiện về người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, cơ sở dịch vụ y tế nếu cung cấp dịch vụ:

a) Vận chuyển cấp cứu thì người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề.

- Có văn bằng chuyên môn hoặc chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đã được học về chuyên ngành hồi sức cấp cứu.

b) Tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp; dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà thì người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải là người tốt nghiệp trung cấp y trở lên có chứng chỉ hành nghề và có thời gian khám bệnh, chữa bệnh về tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp ít nhất là 45 tháng;

c) Kính thuốc thì người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải là người tốt nghiệp trung cấp y trở lên, có chứng chỉ hành nghề và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa mắt hoặc đo kiểm, chẩn đoán tật khúc xạ mắt;

d) Thẩm mỹ thì người thực hiện xăm, phun, thêu trên da không sử dụng thuốc gây tê dạng tiêm tại cơ sở dịch vụ thẩm mỹ phải có giấy chứng nhận hoặc chứng chỉ đào tạo, dạy nghề về phun, xăm, thêu trên da do cơ sở đào tạo hoặc dạy nghề hợp pháp cấp;

đ) Các cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà cung cấp các dịch vụ như thay băng, cắt chỉ; vật lý trị liệu, phục hồi chức năng; chăm sóc mẹ và bé; lấy máu xét nghiệm, trả kết quả; chăm sóc người bệnh ung thư và các dịch vụ điều dưỡng khác tại nhà, người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà phải là người tốt nghiệp trung cấp y trở lên có chứng chỉ hành nghề và có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 45 tháng”.

1.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính (*Liệt kê tất cả các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan và ghi rõ điều, khoản, tên, số, ký hiệu, ngày tháng năm ban hành và trích yếu của các văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung 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 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

1.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 1.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Cơ quan chuyên môn (Phòng/Bộ phận chuyên môn) | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở. |

| | | |
|---|---|--|
| <p>Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.</p> | <p>Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả</p> | |
|---|---|--|

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

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

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

Kính gửi:².....

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

Địa điểm: ³

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 đây⁴:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh⁵:
 - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước
 - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
 - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
 2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
 3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
 4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
 5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này.
 6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện
Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện
 7. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
 8. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh
 9. 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.

¹ Địa danh.

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

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

⁴ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

⁵ 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.

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

**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 chức⁶:
2. Cơ cấu tổ chức⁷:

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 ⁸ |
|-----|-----------|---------------------|---|------------------------------|
| 1 | | | | |

⁶ Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số/2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

⁷ Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁸ Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

| | | | | |
|-----|--|--|--|--|
| 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)

**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: ⁹.....
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 ¹⁰ |
|-----|-----------|------------------------|------------------------------|--|---------------------------------|
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| ... | | | | | |

5. Danh sách đăng ký người làm việc¹¹:

| 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 ¹² |
|-----|-----------|---------------------|---|-------------------------------|
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |
| ... | | | | |

.....¹³..., 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)**

⁹ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

¹⁰ Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

¹¹ Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

¹² Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

¹³ Địa danh.

2. Tên thủ tục hành chính: Cấp giấy chứng nhận sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền thuộc thẩm quyền Sở Y tế - 2.000980.000.00.00.H20

2.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|--|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <p>Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút;</p> <p>Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc.</p> | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư</p> | <p>Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày.</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|---|---------|
| | | 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình | | |
| | | <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả công chức, viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 60 ngày , trong đó: | |
| | | 1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ) | 0,5 ngày | |
| | | 2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), trong đó: | 59 ngày | |
| | | - Trường hợp thủ tục hành chính không quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ, lấy ý kiến của cơ quan, tổ | 20 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----------------------|---|--|--|---------|
| | | <p>chức, có liên quan, cán bộ, công chức, viên chức được giao xử lý hồ sơ thẩm định, trình cấp có thẩm quyền quyết định; cập nhật thông tin vào Phần mềm một cửa điện tử; trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính.</p> | | |
| | | <p>+ <i>Chuyên viên</i> + <i>Lãnh đạo phòng</i> + <i>Lãnh đạo Sở</i> + <i>Văn thư</i></p> | <p><i>10 ngày</i> <i>07 ngày</i> <i>02 ngày</i> <i>01 ngày</i></p> | |
| | | <p>- Trường hợp có quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ. Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, cơ quan có thẩm quyền giải quyết thủ tục hành chính trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân thông qua Bộ phận Một cửa. Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, trừ trường hợp pháp luật chuyên ngành có quy định cụ thể về thời gian. Thời hạn giải quyết được tính lại từ đầu sau khi nhận đủ hồ sơ.</p> | <p><i>10 ngày</i> Trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc</p> | |
| | | <p>- Trường hợp hồ sơ phải lấy ý kiến của các cơ quan, đơn vị có liên quan</p> | <p><i>29 ngày</i></p> | |
| <p>Bước 4</p> | <p>Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính <i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo</i></p> | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau: - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có</p> | <p><i>0,5 ngày</i></p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|---|---|----------------------|---------|
| | <i>đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i> | <p>thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến, nhận kết quả trực tiếp tại Trung tâm KSTTHC và Phục vụ HCC, khi đi mang theo hồ sơ gốc để đối chiếu và nộp lại cho cán bộ tiếp nhận hồ sơ; trường hợp đăng ký nhận kết quả trực tuyến thì thông qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến. (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

2.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

- 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.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

2.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức/cá nhân

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

2.5. 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

2.6. Phí, lệ phí: 2.500.000 đồng.

2.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (*Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có; ghi cụ thể mẫu, biểu, phụ lục số mấy, kèm theo tên văn bản quy phạm pháp luật quy định mẫu, biểu, phụ lục đó*)

- 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 05: 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 06: Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền

2.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (*Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có*)

2.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính (*Liệt kê tất cả các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan và ghi rõ điều, khoản, tên, số, ký hiệu, ngày tháng năm ban hành và trích yếu của các văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung 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 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

2.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 2.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Cơ quan chuyên môn (Phòng/Bộ phận chuyên môn) | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở. |
| <p>Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.</p> | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

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

....¹⁴, 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:¹⁵

Họ và tên:.....Nam/Nữ:.....

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ¹⁶

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

Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

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

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

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)

¹⁴ Địa danh.

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

¹⁶ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

Mẫu số 02

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

....¹⁷, 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: ¹⁸.....

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

Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):.....

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

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

1. Ông (bà).....Địa chỉ.....

2. Đến Ông (bà).....Địa chỉ.....

3. Đến Ông (bà).....Địa chỉ.....

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

- Tên bài thuốc;
- Xuất xứ của bài thuốc qua các đời trong dòng tộc, gia đình, nơi đã sử dụng bài thuốc để điều trị;
- Công thức của bài thuốc (ghi rõ tên từng vị, liều lượng);
- Cách bào chế;
- Độc tính (nếu có) và phương pháp chế biến giảm độc tính;
- Dạng thuốc;
- Liều dùng;
- Cách dùng, đường dùng;
- Chỉ định và chống chỉ định;
- Hiệu quả chữa bệnh;
- Tác dụng không mong muốn (nếu có), xử lý khi tác dụng không mong muốn xảy ra.

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

- Tên phương pháp;
- Hiệu quả chữa bệnh;
- Chỉ định;
- Chống chỉ định;
- Tai biến (nếu có), cách xử lý tai biến khi xảy ra;
- 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

¹⁷ Địa danh.

¹⁸ 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

.....¹⁹....., 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: ²⁰.....

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)

¹⁹ Địa danh.

²⁰ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

.....²¹

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

Số: /PTN-....²²²³, 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: ²⁴

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

²¹ Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền.

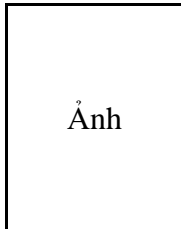
²² Chữ viết tắt tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận.

²³ Địa danh.

²⁴ 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. Tên thủ tục hành chính: Cấp lại giấy chứng nhận sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền thuộc thẩm quyền của Sở Y tế - 2.000968.000.00.00.H20

3.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|---|---------|
| | | thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình | | |
| | | <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả công chức, viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 60 ngày , trong đó: | |
| | | <i>1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ)</i> | <i>0,5 ngày</i> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--------------------|--|--|---------|
| | | 2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), trong đó: | 59 ngày | |
| | | - Trường hợp thủ tục hành chính không quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ, lấy ý kiến của cơ quan, tổ chức, có liên quan, cán bộ, công chức, viên chức được giao xử lý hồ sơ thẩm định, trình cấp có thẩm quyền quyết định; cập nhật thông tin vào Phần mềm một cửa điện tử; trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính. | 20 ngày | |
| | | + Chuyên viên + Lãnh đạo phòng + Lãnh đạo Sở + Văn thư | 10 ngày 07 ngày 02 ngày 01 ngày | |
| | | - Trường hợp có quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ. Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, cơ quan có thẩm quyền giải quyết thủ tục hành chính trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân thông qua Bộ phận Một cửa. Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, trừ trường hợp pháp luật chuyên ngành có quy định cụ thể về thời gian. Thời hạn giải quyết được tính lại từ đầu sau khi nhận đủ hồ sơ. | 09 ngày (nếu có) Trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|--|----------------------|---------|
| | | <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ phải lấy ý kiến của các cơ quan, đơn vị có liên quan | 30 ngày (nếu có) | |
| Bước 4 | <p>Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính</p> <p><i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i></p> | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định. - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến, nhận kết quả trực tiếp tại Trung tâm KSTTHC và Phục vụ HCC, khi đi mang theo hồ sơ gốc để đối chiếu và nộp lại cho cán bộ tiếp nhận hồ sơ; trường hợp đăng ký nhận kết quả trực tuyến thì thông qua Công Dịch vụ công trực tuyến. (nếu | 0,5 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--------------------|---|----------------------|---------|
| | | có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

3.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

- 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.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

3.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức/cá nhân

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

3.5. 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

3.6. Phí, lệ phí: 2.500.000 đồng.

3.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có; ghi cụ thể mẫu, biểu, phụ lục số mấy, kèm theo tên văn bản quy phạm pháp luật quy định mẫu, biểu, phụ lục đó)

- Mẫu số 04: Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền
- Mẫu số 05: 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 06: Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền

3.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có)

3.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính (*Liệt kê tất cả các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan và ghi rõ điều, khoản, tên, số, ký hiệu, ngày tháng năm ban hành và trích yếu của các văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung 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 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

3.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 3.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Cơ quan chuyên môn (Phòng/Bộ phận chuyên môn) | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở. |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

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

...²⁵, 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:²⁶

Họ và tên:.....Nam/Nữ.....

Ngày, tháng, năm sinh:.....

Chỗ ở hiện nay: ²⁷.....

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)

²⁵ Địa danh.

²⁶ Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận là lương y.

²⁷ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

.....²⁸

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

Số: /PTN-.....²⁹³⁰, 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: ³¹.....

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

²⁸ Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền.

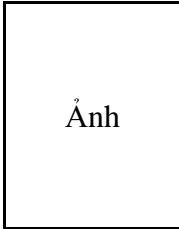
²⁹ Chữ viết tắt tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận.

³⁰ Địa danh.

³¹ 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

4. Tên thủ tục hành chính: Cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề thuộc thẩm quyền của Sở Y tế - 1.003748.000.00.00.H20

4.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|--|---|---------|
| | | <p>nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả công chức, viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | <ul style="list-style-type: none"> - 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, | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--------------------|--|--|---------|
| | | | trong đó: | |
| | | <i>1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ)</i> | <i>0,5 ngày</i> | |
| | | <i>2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), trong đó:</i> | <i>29 ngày hoặc 179 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</i> | |
| | | - Trường hợp thủ tục hành chính không quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ, lấy ý kiến của cơ quan, tổ chức, có liên quan, cán bộ, công chức, viên chức được giao xử lý hồ sơ thẩm định, trình cấp có thẩm quyền quyết định; cập nhật thông tin vào Phần mềm một cửa điện tử; trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính. | 29 ngày | |
| | | + <i>Chuyên viên</i> + <i>Lãnh đạo phòng</i> + <i>Lãnh đạo Sở</i> + <i>Văn thư</i> | <i>19 ngày</i> <i>07 ngày</i> <i>02 ngày</i> <i>01 ngày</i> | |
| | | - Trường hợp có quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ. Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, cơ quan có thẩm quyền giải quyết thủ tục hành chính trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân thông qua Bộ phận Một cửa. Thời gian thông báo trả lại hồ sơ | 150 ngày Trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|--|----------------------|---------|
| | | không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, trừ trường hợp pháp luật chuyên ngành có quy định cụ thể về thời gian. Thời hạn giải quyết được tính lại từ đầu sau khi nhận đủ hồ sơ. | | |
| Bước 4 | <p>Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính</p> <p><i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i></p> | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định. - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến, nhận kết quả trực tiếp tại Trung tâm KSTTHC và Phục vụ HCC, khi đi mang theo hồ sơ gốc để đối chiếu và nộp lại cho cán bộ tiếp nhận hồ sơ; trường hợp đăng ký nhận kết quả trực tuyến thì thông qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến. (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | 0,5 ngày | |

4.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

- 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;

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

- 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;

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

4.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: cá nhân

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

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

4.6. Phí, lệ phí: 360.000 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).

4.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có; ghi cụ thể mẫu, biểu, phụ lục số mấy, kèm theo tên văn bản quy phạm pháp luật quy định mẫu, biểu, phụ lục đó)

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

4.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có)

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.

4.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính (*Liệt kê tất cả các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan và ghi rõ điều, khoản, tên, số, ký hiệu, ngày tháng năm ban hành và trích yếu của các văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung 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 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

4.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 4.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Cơ quan chuyên môn (Phòng/Bộ phận chuyên môn) | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

PHỤ LỤC 01
Mẫu 5
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....³²....., 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:³³.....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Địa chỉ cư trú:.....

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu³⁴:

.....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 đây³⁵:

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)

³² Địa danh.

³³ Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề.

³⁴ 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.

³⁵ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

5. Tên thủ tục hành chính: 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 - 1.003848.000.00.00.H20

5.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|---|---------|
| | | tur 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình | | |
| | | <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả công chức, viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | - 60 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ | |
| | | 1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ) | 0,5 ngày | |
| | | 2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), trong đó: | 59 ngày | |
| | | - Trường hợp thủ tục hành chính không quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ, lấy ý kiến của cơ quan, tổ chức, | 59 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|--|---------|
| | | <p>có liên quan, cán bộ, công chức, viên chức được giao xử lý hồ sơ thẩm định, trình cấp có thẩm quyền quyết định; cập nhật thông tin vào Phần mềm một cửa điện tử; trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính.</p> <p>+ <i>Chuyên viên</i> + <i>Lãnh đạo phòng</i> + <i>Lãnh đạo Sở</i> + <i>Văn thư</i></p> | <p><i>46 ngày</i> <i>10 ngày</i> <i>02 ngày</i> <i>01 ngày</i></p> | |
| Bước 4 | <p>Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính <i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i></p> | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định. - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến, nhận kết quả trực tiếp tại Trung tâm KSTTHC và Phục vụ HCC, khi đi mang theo hồ sơ gốc để đối chiếu và nộp lại cho cán bộ tiếp nhận hồ sơ; trường hợp đăng ký nhận | <p><i>0,5 ngày</i></p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--------------------|---|----------------------|---------|
| | | kết quả trực tuyến thi thông qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến. (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

5.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo Mẫu 01 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;
- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;
- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;
- 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;
- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Nghị định 109/2016/NĐ-CP;
- 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 109/2016/NĐ-CP và phương án hoạt động ban đầu đối với bệnh viện;
- 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;
- 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.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

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

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

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

5.6. Phí, lệ phí: 10.500.000 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).

5.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai *(Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có; ghi cụ thể mẫu, biểu, phụ lục số mấy, kèm theo tên văn bản quy phạm pháp luật quy định mẫu, biểu, phụ lục đó)*

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
5. Mẫu 10: Giấy xác nhận thời gian hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật.

5.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính *(Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có)*

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

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

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

hành nghề, người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phân công người hành nghề được thực hiện các kỹ thuật chuyên môn bằng văn bản;

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

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

đ) Các đối tượng khác tham gia vào quá trình khám bệnh, chữa bệnh nhưng không cần phải cấp chứng chỉ hành nghề 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.

5.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính (*Liệt kê tất cả các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan và ghi rõ điều, khoản, tên, số, ký hiệu, ngày tháng năm ban hành và trích yếu của các văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung 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 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

5.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|---|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 5.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Cơ quan chuyên môn (Phòng/Bộ phận chuyên môn) | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của đơn vị |
| <p>Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.</p> | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

Mẫu 01**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**.....³⁶, ngày..... tháng..... năm 20.....**ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**Kính gửi:³⁷

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

Địa điểm: ³⁸

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 đây³⁹:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh⁴⁰:
 - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước
 - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
 - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này.
6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện
Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện
7. 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

³⁶ Địa danh.³⁷ Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.³⁸ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.³⁹ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.⁴⁰ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài

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

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

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

- Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
- Địa chỉ:
Điện thoại: Số Fax:Email:.....
- Quy mô: giường bệnh

II. TỔ CHỨC:

- Hình thức tổ chức⁴¹:
- Cơ cấu tổ chức⁴²:

III. NHÂN SỰ:

- 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 | | | | | | |
| ... | | | | | | |

- 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 | | | | | |
| ... | | | | | |

- 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 ⁴³ |
|-----|-----------|---------------------|---|-------------------------------|
| | | | | |

⁴¹ Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số/2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

⁴² Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁴³ 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)

Mẫu 03

.....⁴⁴.....
⁴⁵.....

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

.....⁴⁶....., ngày..... tháng.....năm 20.....

ĐIỀU LỆ**Tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân****Chương I****NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG****Điều 1. Địa vị pháp lý****Điều 2. Tên giao dịch, địa điểm hành nghề****Điều 3. Nguyên tắc hoạt động chuyên môn****Điều 4. Các tổ chức chính trị, chính trị - xã hội của Bệnh viện****Chương II****MỤC TIÊU, CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ VÀ PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN****Điều 5. Mục tiêu****Điều 6. Chức năng, nhiệm vụ****Điều 7. Phạm vi hoạt động chuyên môn****Chương III****QUY MÔ, TỔ CHỨC, NHÂN SỰ****Điều 8. Quy mô bệnh viện****Điều 9. Cơ cấu tổ chức**

1. Hội đồng quản trị/Hội đồng thành viên đối với bệnh viện.

2. Giám đốc, các Phó Giám đốc bệnh viện.

3. Các Hội đồng trong bệnh viện.

4. Các phòng chức năng.

5. Các khoa, bộ phận chuyên môn.

Điều 10. Nhân sự**Điều 11. Nhiệm vụ quyền hạn Giám đốc, các Phó Giám đốc bệnh viện****Điều 12. Nhiệm vụ quyền hạn của các trưởng khoa, phòng bệnh viện****Điều 13. Mối quan hệ giữa Chủ tịch Hội đồng quản trị/Chủ tịch Hội đồng thành viên của công ty với người phụ trách chuyên môn bệnh viện (Giám đốc bệnh viện)****Điều 14. Quyền lợi của người lao động****Chương IV**

⁴⁴ Tên Công ty.

⁴⁵ Tên cơ sở khám bệnh chữa bệnh.

⁴⁶ Địa danh.

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: ⁴⁷
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 ⁴⁸ |
|-----|-----------|------------------------|------------------------------|--|---------------------------------|
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| ... | | | | | |

5. Danh sách đăng ký người làm việc⁴⁹:

| 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 ⁵⁰ |
|-----|-----------|---------------------|---|-------------------------------|
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |
| ... | | | | |

.....⁵¹ ..., 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)

⁴⁷ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

⁴⁸ Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

⁴⁹ Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

⁵⁰ Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

⁵¹ Địa danh.

.....¹.....
².....

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

Số: /GXNTH

.....³....., ngày... tháng... năm 20....

GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH HÀNH NGHỀ

.....²..... xác nhận:

Ông/bà:

Ngày, tháng, năm sinh:

Địa chỉ cư trú:

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số⁴:

Ngày cấp: Nơi cấp:

Văn bằng chuyên môn:⁵..... Năm tốt nghiệp: đã hành
 nghề tại⁶..... và đạt kết quả như sau:

1. Thời gian hành nghề:⁷

2. Năng lực chuyên môn:⁸

3. Đạo đức nghề nghiệp:⁹

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

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

² Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

³ Địa danh.

⁴ Hộ chiếu còn hạn sử dụng.

⁵ Ghi văn bằng của người hành nghề.

⁶ Ghi cụ thể tên khoa phòng làm việc.

⁷ Ghi cụ thể thời gian hành nghề từ ngày tháng ... năm.... đến ngày tháng năm...

⁸ Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo chuyên khoa mà người hành nghề làm việc.

⁹ Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người hành nghề đối với đồng nghiệp và người bệnh.

6. Tên thủ tục hành chính: Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế - 1.003876.000.00.00.H20

6.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|--|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-</p> | <p>Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày.</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|--|---|---------|
| | | <p>VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình.</p> <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả công chức, viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ | |
| | | <i>1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ)</i> | 0,5 ngày | |
| | | <i>2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), trong đó:</i> | 44 ngày | |
| | | - Trường hợp thủ tục hành chính không quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ, lấy ý kiến của cơ quan, tổ chức, có liên quan, cán bộ, công chức, viên chức được giao xử lý hồ sơ | 44 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|--|--|---------|
| | | thẩm định, trình cấp có thẩm quyền quyết định; cập nhật thông tin vào Phần mềm một cửa điện tử; trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính. | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> + Chuyên viên + Lãnh đạo phòng + Lãnh đạo Sở + Văn thư | <ul style="list-style-type: none"> 31 ngày 10 ngày 02 ngày 01 ngày | |
| Bước 4 | <p>Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính</p> <p><i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i></p> | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định. - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến, nhận kết quả trực tiếp tại Trung tâm KSTTHC và Phục vụ HCC, khi đi mang theo hồ sơ gốc để đối chiếu và nộp lại cho cán bộ tiếp nhận hồ sơ; trường hợp đăng ký nhận kết quả trực tuyến thì thông qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến. (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; | 0,5 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--------------------|---|----------------------|---------|
| | | chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

6.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo Mẫu 01 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;
- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;
- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;
- 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;
- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Nghị định 109/2016/NĐ-CP;
- 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

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

6.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức hoặc cá nhân

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

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

6.6. Phí, 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).

6.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có; ghi cụ thể mẫu, biểu, phụ lục số mấy, kèm theo tên văn bản quy phạm pháp luật quy định mẫu, biểu, phụ lục đó)

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
4. Mẫu 10: Giấy xác nhận quá trình hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật

6.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có)

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

3. Trang thiết bị y tế:

- a) Có đủ trang thiết bị y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở;
- b) Riêng cơ sở khám, điều trị bệnh nghề nghiệp ít nhất phải có bộ phận xét nghiệm sinh hóa;
- c) Phòng khám tư vấn sức khỏe hoặc phòng tư vấn sức khỏe qua các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông không bắt buộc phải có trang thiết bị y tế quy định tại điểm a, b khoản này nhưng phải có đủ các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông, thiết bị phù hợp với phạm vi hoạt động đăng ký.
- d) Có hộp thuốc chống sốc và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.

4. Nhân lực:

- a) Mỗi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có một người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật. Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật và trưởng các khoa chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải đáp ứng các điều kiện sau đây:
 - Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Là người hành nghề cơ hữu tại cơ sở.

b) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các đối tượng khác làm việc trong cơ sở nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân công. Căn cứ vào phạm vi hoạt động chuyên môn, văn bằng, 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 bác sĩ khám bệnh, chữa bệnh hành nghề cơ hữu phải đạt tỷ lệ ít nhất là 50% trên tổng số bác sĩ 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.

6.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính (*Liệt kê tất cả các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan và ghi rõ điều, khoản, tên, số, ký hiệu, ngày tháng năm ban hành và trích yếu của các văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung 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 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

6.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 6.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Cơ quan chuyên môn (Phòng/Bộ phận chuyên môn) | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở. |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

Mẫu 01

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

.....⁵²....., ngày..... tháng..... năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ**Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi:⁵³

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

Địa điểm: ⁵⁴

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 đây⁵⁵:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh⁵⁶:
 - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước
 - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
 - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này.
6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện
 Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện
7. 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

⁵² Địa danh.

⁵³ Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

⁵⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁵⁵ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

⁵⁶ 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.

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 chức⁵⁷:
2. Cơ cấu tổ chức⁵⁸:

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 ⁵⁹ |
|-----|-----------|---------------------|---|-------------------------------|
| | | | | |

⁵⁷ Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số/2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

⁵⁸ Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁵⁹ 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)

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: ⁶⁰
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 ⁶¹ |
|-----|-----------|------------------------|------------------------------|--|---------------------------------|
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| ... | | | | | |

5. Danh sách đăng ký người làm việc⁶²:

| 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 | | | | |
| ... | | | | |

.....⁶⁴ ..., 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)

⁶⁰ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

⁶¹ Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

⁶² Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

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

⁶⁴ Địa danh.

.....¹.....
².....

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

Số: /GXNTH

.....³....., ngày... tháng... năm 20....

GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH HÀNH NGHỀ

.....²..... xác nhận:

Ông/bà:

Ngày, tháng, năm sinh:

Địa chỉ cư trú:

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số⁴:

Ngày cấp: Nơi cấp:

Văn bằng chuyên môn:⁵..... Năm tốt nghiệp: đã hành
 nghề tại⁶..... và đạt kết quả như sau:

1. Thời gian hành nghề:⁷

2. Năng lực chuyên môn:⁸

3. Đạo đức nghề nghiệp:⁹

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

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

² Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

³ Địa danh.

⁴ Hộ chiếu còn hạn sử dụng.

⁵ Ghi văn bằng của người hành nghề.

⁶ Ghi cụ thể tên khoa phòng làm việc.

⁷ Ghi cụ thể thời gian hành nghề từ ngày ... tháng ... năm... đến ngày tháng năm...

⁸ Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo chuyên khoa mà người hành nghề làm việc.

⁹ Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người hành nghề đối với đồng nghiệp và người bệnh.

7. Tên thủ tục hành chính: Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế - 1.003803.000.00.00.H20

7.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|-----------|-------------------------------|---|---|---------|
| | | tur 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình. | | |
| | | <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả công chức, viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 45 ngày , trong đó: | |
| | | 1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ) | 0,5 ngày | |
| | | 2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), trong đó: | 44 ngày | |
| | | - Trường hợp thủ tục hành chính không quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ, lấy ý kiến của cơ quan, tổ chức, có liên quan, cán bộ, công chức, viên chức được giao xử | 44 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|--|---------|
| | | <p>lý hồ sơ thẩm định, trình cấp có thẩm quyền quyết định; cập nhật thông tin vào Phần mềm một cửa điện tử; trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính.</p> <p>+ <i>Chuyên viên</i> + <i>Lãnh đạo phòng</i> + <i>Lãnh đạo Sở</i> + <i>Văn thư</i></p> <p>- Trường hợp có quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ. Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, cơ quan có thẩm quyền giải quyết thủ tục hành chính trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân thông qua Bộ phận Một cửa. Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, trừ trường hợp pháp luật chuyên ngành có quy định cụ thể về thời gian. Thời hạn giải quyết được tính lại từ đầu sau khi nhận đủ hồ sơ.</p> | <p><i>31 ngày</i> <i>10 ngày</i> <i>02 ngày</i> <i>01 ngày</i></p> <p>Trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc</p> | |
| Bước 4 | <p>Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính <i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong</i></p> | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <p>- Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định.</p> <p>- Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả).</p> | <p><i>0,5 ngày</i></p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|----------------------------|--|----------------------|---------|
| | <i>thủ tục hành chính)</i> | Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

4.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo Mẫu 01 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;
- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;
- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;
- 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;
- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Nghị định 109/2016/NĐ-CP;
- 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;

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

7.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức hoặc cá nhân

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

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

7.6. Phí, lệ phí: 4.300.000 (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)

7.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

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
4. Mẫu 10: Giấy xác nhận quá trình hành nghề

7.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính *(Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có)*

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động⁶⁵

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;
- 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;

⁶⁵ Thay đổi điều kiện cấp giấy phép hoạt động

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

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

3. Nhân lực:

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

- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở.
- Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gồm nhiều chuyên khoa thì chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với ít nhất một trong các chuyên khoa lâm sàng mà cơ sở đăng ký hoạt động.
- Đối với các phòng khám chuyên khoa dưới đây, người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật còn phải đáp ứng các điều kiện như sau:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Là người hành nghề cơ hữu tại cơ sở.

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

7.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính (*Liệt kê tất cả các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan và ghi rõ điều, khoản, tên, số, ký hiệu, ngày tháng năm ban hành và trích yếu của các văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung 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 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

7.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 7.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Cơ quan chuyên môn (Phòng/Bộ phận chuyên môn) | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

Mẫu 01**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**.....⁶⁶....., ngày..... tháng..... năm 20.....**ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**Kính gửi:⁶⁷.....

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

Địa điểm: ⁶⁸

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 đây⁶⁹:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh⁷⁰:
 - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước
 - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
 - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này.
6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện
Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện
7. 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

⁶⁶ Địa danh.⁶⁷ Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.⁶⁸ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.⁶⁹ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.⁷⁰ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài

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

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
Điện thoại: Số Fax:Email:.....
3. Quy mô: giường bệnh

II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức⁷¹:
2. Cơ cấu tổ chức⁷²:

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 ⁷³ |
|-----|-----------|---------------------|---|-------------------------------|
| | | | | |

⁷¹ Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số/2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

⁷² Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁷³ 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)

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: ⁷⁴
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 ⁷⁵ |
|-----|-----------|------------------------|------------------------------|--|---------------------------------|
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| ... | | | | | |

5. Danh sách đăng ký người làm việc⁷⁶:

| 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 | | | | |
| ... | | | | |

.....⁷⁸..., 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)

⁷⁴ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

⁷⁵ Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

⁷⁶ Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

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

⁷⁸ Địa danh.

.....¹.....
².....

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

Số: /GXNTH

.....³....., ngày... tháng... năm 20....

GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH HÀNH NGHỀ

.....²..... xác nhận:

Ông/bà:

Ngày, tháng, năm sinh:

Địa chỉ cư trú:

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số⁴:

Ngày cấp: Nơi cấp:

Văn bằng chuyên môn:⁵..... Năm tốt nghiệp: đã hành
 nghề tại⁶..... và đạt kết quả như sau:

1. Thời gian hành nghề:⁷

2. Năng lực chuyên môn:⁸

3. Đạo đức nghề nghiệp:⁹

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

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

² Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

³ Địa danh.

⁴ Hộ chiếu còn hạn sử dụng.

⁵ Ghi văn bằng của người hành nghề.

⁶ Ghi cụ thể tên khoa phòng làm việc.

⁷ Ghi cụ thể thời gian hành nghề từ ngày tháng ... năm.... đến ngày tháng năm...

⁸ Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo chuyên khoa mà người hành nghề làm việc.

⁹ Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người hành nghề đối với đồng nghiệp và người bệnh.

8. Tên thủ tục hành chính: Cấp giấy phép hoạt động đối với Nhà hộ sinh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế - 1.003774.000.00.00.H20

8.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|--|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <p>Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút;</p> <p>Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc.</p> | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ</p> | <p>Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày.</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|---|---------|
| | | quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình. | | |
| | | <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả công chức, viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 45 ngày , trong đó: | |
| | | <i>1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ)</i> | 0,5 ngày | |
| | | <i>2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), trong đó:</i> | 44 ngày | |
| | | - Trường hợp thủ tục hành chính không quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ, lấy ý kiến của cơ quan, tổ | 44 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----------------------|--|---|--|---------|
| | | <p>chức, có liên quan, cán bộ, công chức, viên chức được giao xử lý hồ sơ thẩm định, trình cấp có thẩm quyền quyết định; cập nhật thông tin vào Phần mềm một cửa điện tử; trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính.</p> | | |
| | | <p>+ <i>Chuyên viên</i> + <i>Lãnh đạo phòng</i> + <i>Lãnh đạo Sở</i> + <i>Văn thư</i></p> | <p><i>31 ngày</i> <i>10 ngày</i> <i>02 ngày</i> <i>01 ngày</i></p> | |
| | | <p>- Trường hợp có quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ.</p> <p>Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, cơ quan có thẩm quyền giải quyết thủ tục hành chính trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân thông qua Bộ phận Một cửa. Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, trừ trường hợp pháp luật chuyên ngành có quy định cụ thể về thời gian. Thời hạn giải quyết được tính lại từ đầu sau khi nhận đủ hồ sơ.</p> | <p><i>10 ngày (nếu có)</i> Trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc</p> | |
| <p>Bước 4</p> | <p>Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính <i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân</i></p> | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <p>- Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội</p> | <p><i>0,5 ngày</i></p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--|---|----------------------|---------|
| | <i>phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i> | <p>được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến, nhận kết quả trực tiếp tại Trung tâm KSTTHC và Phục vụ HCC, khi đi mang theo hồ sơ gốc để đối chiếu và nộp lại cho cán bộ tiếp nhận hồ sơ; trường hợp đăng ký nhận kết quả trực tuyến thì thông qua Công Dịch vụ công trực tuyến. (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

8.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

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

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

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

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

- 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;

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

- 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;

- 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;

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

8.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: cá nhân hoặc tổ chức

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

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

8.6. Phí, lệ phí: 5.700.000 (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)

8.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

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

4. Mẫu 10: Giấy xác nhận quá trình hành nghề

8.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có)

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.

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 chuyên 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.

8.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính (*Liệt kê tất cả các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan và ghi rõ điều, khoản, tên, số, ký hiệu, ngày tháng năm ban hành và trích yếu của các văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung 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 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

8.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 8.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Cơ quan chuyên môn (Phòng/Bộ phận chuyên môn) | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở |

| | | |
|---|---|--|
| <p>Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.</p> | <p>Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả</p> | |
|---|---|--|

Mẫu 01**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**.....⁷⁹....., ngày..... tháng..... năm 20.....**ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**Kính gửi:⁸⁰.....

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

Địa điểm: ⁸¹

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 đây⁸²:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh⁸³:
 - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước
 - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
 - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này.
6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện
Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện
7. 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

⁷⁹ Địa danh.⁸⁰ Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.⁸¹ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.⁸² Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.⁸³ 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.

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:**

- Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
- Địa chỉ:
Điện thoại: Số Fax:Email:.....
- Quy mô: giường bệnh

II. TỔ CHỨC:

- Hình thức tổ chức⁸⁴:
- Cơ cấu tổ chức⁸⁵:

III. NHÂN SỰ:

- 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 | | | | | | |
| ... | | | | | | |

- 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 | | | | | |
| ... | | | | | |

- 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 ⁸⁶ |
|-----|-----------|---------------------|---|-------------------------------|
| | | | | |

⁸⁴ Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số/2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

⁸⁵ Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁸⁶ 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)

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: ⁸⁷
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 ⁸⁸ |
|-----|-----------|------------------------|------------------------------|--|---------------------------------|
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| ... | | | | | |

5. Danh sách đăng ký người làm việc⁸⁹:

| 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 ⁹⁰ |
|-----|-----------|---------------------|---|-------------------------------|
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |
| ... | | | | |

.....⁹¹ ..., 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)

⁸⁷ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

⁸⁸ Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

⁸⁹ Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

⁹⁰ Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

⁹¹ Địa danh.

.....¹.....
².....

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

Số: /GXNTH

.....³....., ngày... tháng... năm 20....

GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH HÀNH NGHỀ

.....²..... xác nhận:

Ông/bà:

Ngày, tháng, năm sinh:

Địa chỉ cư trú:

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số⁴:

Ngày cấp: Nơi cấp:

Văn bằng chuyên môn:⁵..... Năm tốt nghiệp: đã hành
 nghề tại⁶..... và đạt kết quả như sau:

1. Thời gian hành nghề:⁷

2. Năng lực chuyên môn:⁸

3. Đạo đức nghề nghiệp:⁹

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

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

² Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

³ Địa danh.

⁴ Hộ chiếu còn hạn sử dụng.

⁵ Ghi văn bằng của người hành nghề.

⁶ Ghi cụ thể tên khoa phòng làm việc.

⁷ Ghi cụ thể thời gian hành nghề từ ngày tháng ... năm.... đến ngày tháng năm...

⁸ Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo chuyên khoa mà người hành nghề làm việc.

⁹ Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người hành nghề đối với đồng nghiệp và người bệnh.

9. Tên thủ tục hành chính: Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế - 1.003720.000.00.00.H20

9.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|--------|---|--|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| | | 3. Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp: http://dichvucong.dongthap.gov.vn . | Không quy định (<i>tùy khách hàng</i>) | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | 1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|---|---------|
| | | <p>tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả công chức, viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 15 ngày , trong đó: | |
| | | 1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ) | 0,5 ngày | |
| | | 2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), trong đó: | 14 ngày | |
| | | - Trường hợp thủ tục hành chính không quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ, lấy ý kiến của cơ quan, tổ chức, | 14 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----------------------|--|--|--|---------|
| | | <p>có liên quan, cán bộ, công chức, viên chức được giao xử lý hồ sơ thẩm định, trình cấp có thẩm quyền quyết định; cập nhật thông tin vào Phần mềm một cửa điện tử; trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính.</p> | | |
| | | <p>+ <i>Chuyên viên</i> + <i>Lãnh đạo phòng</i> + <i>Lãnh đạo Sở</i> + <i>Văn thư</i></p> | <p><i>06 ngày</i> <i>05 ngày</i> <i>02 ngày</i> <i>01 ngày</i></p> | |
| | | <p>- Trường hợp có quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ. Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, cơ quan có thẩm quyền giải quyết thủ tục hành chính trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân thông qua Bộ phận Một cửa. Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, trừ trường hợp pháp luật chuyên ngành có quy định cụ thể về thời gian. Thời hạn giải quyết được tính lại từ đầu sau khi nhận đủ hồ sơ.</p> | <p>Trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc</p> | |
| <p>Bước 4</p> | <p>Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính <i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau</i></p> | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau: - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định. - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ</p> | <p><i>0,5 ngày</i></p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--|---|----------------------|---------|
| | <i>khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i> | <p>sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến, nhận kết quả trực tiếp tại Trung tâm KSTTHC và Phục vụ HCC, khi đi mang theo hồ sơ gốc để đối chiếu và nộp lại cho cán bộ tiếp nhận hồ sơ; trường hợp đăng ký nhận kết quả trực tuyến thì thông qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến. (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

9.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

- 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;
- Bản sao hợp lệ giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở;
- Danh sách người tham gia khám sức khỏe theo Mẫu 02 Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;
- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;
- Bản sao hợp lệ danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn của bệnh viện (nếu có).

b) Số lượng hồ sơ 01 (bộ)

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

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

9.5. 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

9.6. Phí, lệ phí: Không

9.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

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.
4. Quyết định phân công người ký kết luận sức khỏe.

9.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính *(Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có)*

- 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.

9.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính *(Liệt kê tất cả các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan và ghi rõ điều, khoản, tên, số, ký hiệu, ngày tháng năm ban hành và trích yếu của các văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung 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 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

9.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 9.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Cơ quan chuyên môn (Phòng/Bộ phận chuyên môn) | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở. |
| <p>Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.</p> | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

Mẫu 01

.....⁹².....
⁹³.....

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

Số: /VBCB-.....⁹⁴.....

.....⁹⁵....., ngày..... tháng..... năm 20.....

VĂN BẢN CÔNG BỐ**Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe**

Kính gửi:⁹⁶.....

Tên cơ sở nộp hồ sơ:.....

Địa điểm:⁹⁷.....

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:⁹⁸

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)

⁹² Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám sức khỏe

⁹³ Tên của cơ sở khám sức khỏe

⁹⁴ Chữ viết tắt tên cơ sở khám sức khỏe

⁹⁵ Địa danh.

⁹⁶ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại Khoản 4 Điều 45 Nghị định số/2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

⁹⁷ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

⁹⁸ 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: ⁹⁹
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 môn¹⁰⁰ |
|------------|------------------|-------------------------------|-------------------------------------|--|
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |
| ... | | | | |

.....¹⁰¹ ..., 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)

⁹⁹ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

¹⁰⁰ Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

¹⁰¹ 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:**

- Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
- Địa chỉ:
Điện thoại: Số Fax:Email:.....
- Quy mô: giường bệnh

II. TỔ CHỨC:

- Hình thức tổ chức¹⁰²:
- Cơ cấu tổ chức¹⁰³:

III. NHÂN SỰ:

- 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 | | | | | | |
| ... | | | | | | |

- 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 | | | | | |
| ... | | | | | |

- 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 ¹⁰⁴ |
|-----|-----------|---------------------|---|--------------------------------|
| | | | | |

¹⁰² Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số/2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

¹⁰³ Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

¹⁰⁴ 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)

10. Tên thủ tục hành chính: Cấp lần đầu chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam - 1.003709.000.00.00.H20

10.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. Không quy định (tùy khách hàng) | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | 1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh <ul style="list-style-type: none"> a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|--|---------|
| | | <p>nhập hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | <p>Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến</p> | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | <p>Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả công chức, viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính:</p> | <p>- 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ</p> <p>- 180 ngày đối với trường hợp cần xác minh người được đào tạo ở nước ngoài hoặc có chứng chỉ hành nghề do nước ngoài cấp, trong đó:</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--------------------|--|---|---------|
| | | 1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ) | 0,5 ngày | |
| | | 2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), trong đó: | 29 ngày 179 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 | |
| | | - Trường hợp thủ tục hành chính không quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ, lấy ý kiến của cơ quan, tổ chức, có liên quan, cán bộ, công chức, viên chức được giao xử lý hồ sơ thẩm định, trình cấp có thẩm quyền quyết định; cập nhật thông tin vào Phần mềm một cửa điện tử; trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính. | 29 ngày | |
| | | + Chuyên viên + Lãnh đạo phòng + Lãnh đạo Sở + Văn thư | 20 ngày 06 ngày 02 ngày 01 ngày | |
| | | - Trường hợp có quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ. Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, cơ quan có thẩm quyền giải quyết thủ tục hành chính trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân thông qua Bộ phận Một cửa. Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, trừ trường hợp pháp luật chuyên ngành có | 179 ngày Trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|--|----------------------|---------|
| | | quy định cụ thể về thời gian. Thời hạn giải quyết được tính lại từ đầu sau khi nhận đủ hồ sơ. | | |
| Bước 4 | <p>Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính</p> <p><i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i></p> | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định. - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến, nhận kết quả trực tiếp tại Trung tâm KSTTHC và Phục vụ HCC, khi đi mang theo hồ sơ gốc để đối chiếu và nộp lại cho cán bộ tiếp nhận hồ sơ; trường hợp đăng ký nhận kết quả trực tuyến thì thông qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến. (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | 0,5 ngày | |

10.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

1) Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề.

2. Bản sao hợp lệ văn bằng chuyên môn phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề, cụ thể như sau:

a) Văn bằng chuyên môn y;

b) Văn bằng cử nhân y khoa do nước ngoài cấp được Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận tương đương trình độ đại học nhưng phải kèm theo giấy chứng nhận đã qua đào tạo bổ sung theo ngành, chuyên ngành phù hợp với thời gian đào tạo ít nhất là 12 tháng tại cơ sở đào tạo hợp pháp của Việt Nam theo quy định của Bộ trưởng Sở Y tế thì được coi là tương đương với văn bằng bác sỹ và được cấp chứng chỉ hành nghề với chức danh là bác sỹ;

c) Văn bằng cử nhân hóa học, sinh học, dược sĩ trình độ đại học và phải kèm theo chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đào tạo chuyên ngành kỹ thuật y học về xét nghiệm với thời gian đào tạo ít nhất là 3 tháng hoặc văn bằng đào tạo sau đại học về chuyên khoa xét nghiệm;

d) Giấy chứng nhận là lương y hoặc giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền do Bộ trưởng Sở Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế cấp.

Trường hợp mất các văn bằng chuyên môn trên thì phải có giấy chứng nhận tốt nghiệp hoặc bản sao hợp lệ giấy chứng nhận thay thế bằng tốt nghiệp do cơ sở đào tạo nơi đã cấp văn bằng chuyên môn đó cấp.

3. Giấy xác nhận quá trình thực hành hoặc bản sao hợp lệ các văn bằng tốt nghiệp bác sỹ nội trú, bác sỹ chuyên khoa I, bác sỹ chuyên khoa II, trừ trường hợp là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền.

4. Giấy chứng nhận đủ sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 6 Điều 23 và khoản 5 Điều 25 Nghị định 109/2016/NĐ-CP cấp.

5. Phiếu lý lịch tư pháp.

6. Sơ yếu lý lịch tự thuật.

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

(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).

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

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

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

10.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

10.6. Phí, lệ phí: 360.000 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)

10.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- + Mẫu 01: Mẫu đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (Phụ lục 01)
- + Mẫu 02: Giấy xác nhận quá trình thực hành (Phụ lục 01).
- + Mẫu 03: Sơ yếu lý lịch tự thuật (Phụ lục 01).
- + **Mẫu 03: Quyết định tiếp nhận và phân công người hướng dẫn thực hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (Phụ lục V).**

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

1- Đối tượng: Người Việt Nam làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Sở Y tế và các bộ khác (trừ trường hợp thuộc thẩm quyền của Sở Y tế và Bộ Quốc phòng)

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

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

- a) Văn bằng chuyên môn liên quan đến y tế được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam;
- b) Giấy chứng nhận là lương y;
- c) Giấy chứng nhận là người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền.

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

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

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

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

- a) 18 tháng thực hành tại bệnh viện, việc nghiên cứu có giường bệnh (sau đây gọi chung là bệnh viện) đối với bác sỹ ;
- b) 12 tháng thực hành tại bệnh viện đối với y sỹ;
- c) 09 tháng thực hành tại bệnh viện có khoa phụ sản hoặc tại nhà hộ sinh đối với hộ sinh viên.

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

4- Quyết định phân công người hướng dẫn thực hành.

10.9. 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- 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.

10.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 10.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Cơ quan chuyên môn (Phòng/Bộ phận chuyên môn) | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở. |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

PHỤ LỤC I
Mẫu 01

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

.....¹⁰⁵, ngày..... tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:¹⁰⁶

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:.....

Địa chỉ cư trú:.....

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu¹⁰⁷:

.....Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn:¹⁰⁸

Phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị cấp:

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây¹⁰⁹:

- | | |
|--|--------------------------|
| 1. Bản sao hợp lệ văn bằng chuyên môn | <input type="checkbox"/> |
| 2. Văn bản xác nhận quá trình thực hành | <input type="checkbox"/> |
| 3. Phiếu lý lịch tư pháp | <input type="checkbox"/> |
| 4. Sơ yếu lý lịch tự thuật | <input type="checkbox"/> |
| 5. Giấy chứng nhận sức khỏe | <input type="checkbox"/> |
| 6. Hai ảnh màu (nền trắng) 04 cm x 06 cm | <input type="checkbox"/> |

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

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(Ký và ghi rõ họ, tên)

¹⁰⁵ Địa danh.

¹⁰⁶ Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề.

¹⁰⁷ 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.

¹⁰⁸ Văn bằng chuyên môn ghi theo đối tượng quy định tại Điều 17 Luật khám bệnh, chữa bệnh hoặc giấy chứng nhận trình độ chuyên môn đối với lương y hoặc giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền do Sở Y tế cấp hoặc Sở Y tế cấp phù hợp đề đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề.

¹⁰⁹ 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**

.....¹¹⁰.....
¹¹¹.....

Số: /GXNTH

...¹¹²..., ngày..... tháng..... năm 20....**GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH THỰC HÀNH**.....²..... xác nhận:

Ông/bà:

Ngày, tháng, năm sinh:

Địa chỉ cư trú:

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu ¹¹³:

.....Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

Văn bằng chuyên môn:¹¹⁴..... Năm tốt nghiệp:.....đã thực hành tại.....²..... do¹¹⁵.....hướng dẫn và đạt
kết quả như sau:1. Thời gian thực hành: ⁸2. Năng lực chuyên môn: ⁹3. Đạo đức nghề nghiệp: ¹⁰**GIÁM ĐỐC***(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)*¹¹⁰ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.¹¹¹ Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.¹¹² Địa danh.¹¹³ 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.¹¹⁴ Ghi văn bằng theo đơn của người đăng ký thực hành.¹¹⁵ Họ và tên người chịu trách nhiệm chính trong việc hướng dẫn thực hành.⁸ Ghi cụ thể thời gian thực hành từ ngày tháng ...năm.... đến ngày.... thángnăm...⁹ Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo chuyên khoa đăng ký thực hành.¹⁰ Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người đăng ký thực hành đối với đồng nghiệp và người bệnh.

Mẫu 03

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

Ảnh màu
 04 cm x 06 cm
 (có đóng
 dấu giáp lai
 của cửa cơ
 quan xác
 nhận lý lịch)

SƠ YẾU LÝ LỊCH
TỰ THUẬT

Họ và tên:..... Nam, nữ:
 Sinh ngày.....tháng.....năm
 Nơi ở đăng ký hộ khẩu thường trú hiện nay:

.....
 Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu ¹¹⁶:
Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....
 Số điện thoại liên hệ: Nhà riêng; Di động (nếu có).....
 Khi cần báo tin cho ai? ở đâu?:

Số hiệu:.....
 Ký hiệu:

Họ và tên:
 Sinh ngày.....tháng.....năm Tại:
 Nguyên quán:

 Nơi đăng ký thường trú hiện nay:

¹¹⁶ 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.

QUÁ TRÌNH CÔNG TÁC CỦA BẢN THÂN

| Từ tháng năm đến tháng năm | Làm công tác gì? | Ở đâu? | Giữ chức vụ gì? |
|-------------------------------|------------------|--------|-----------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

KHEN THƯỞNG VÀ KỶ LUẬT

Khen thưởng:

Kỷ luật:

LỜI CAM ĐOAN

Tôi xin cam đoan những lời khai trên là đúng sự thực, nếu sai tôi xin chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật./.

**Xác nhận của Thủ trưởng cơ quan/
Đơn vị công tác/
Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã, phường²**

....., ngày.....tháng.....năm.....

Người khai ký tên

² Trường hợp tại thời điểm nộp hồ sơ người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề không làm việc tại cơ sở y tế nào thì cần được xác nhận bởi Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi đăng ký hộ khẩu thường trú.

.....¹.....
².....

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

Số: /QĐ-.....³.....

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

QUYẾT ĐỊNH

VỀ VIỆC TIẾP NHẬN VÀ PHÂN CÔNG NGƯỜI HƯỚNG DẪN THỰC HÀNH TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Căn cứ⁵.....;

Căn cứ Điều 24 Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009;

Xét đơn đề nghị của⁶.....,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Tiếp nhận ông/bà.....⁷....., sinh ngày...tháng...năm, có văn bằng chuyên môn được thực hành tại khoa/bộ phận chuyên môn trong thời gian từ ngày...tháng... năm đến ngày...tháng... năm

Điều 2. Phân công ông/bà⁸....., chứng chỉ hành nghề số:.....⁹..... chịu trách nhiệm chính để hướng dẫn thực hành cho ông/bà⁷..... trong thời gian quy định tại Điều 1 Quyết định này.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành. Các ông/bà có tên tại Điều 1, Điều 2 và¹⁰.... chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

GIÁM ĐỐC

(Ký và ghi rõ họ tên)

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

²Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

³Chữ viết tắt tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁴Địa danh.

⁵Căn cứ văn bản quy định chức năng, nhiệm vụ của cơ sở.

⁶Ghi rõ chức danh của người đứng đầu đơn vị hoặc bộ phận được giao đầu mối về đào tạo thực hành.

⁷Ghi rõ họ tên người đăng ký thực hành.

⁸Ghi rõ họ tên của người hướng dẫn thực hành chính.

⁹Ghi rõ trình độ đào tạo, trình độ chuyên môn theo văn bằng của người hướng dẫn thực hành chính.

¹⁰Ghi cụ thể các cá nhân, đơn vị có liên quan (nếu cần).

11. Tên thủ tục hành chính: Cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh - 1.003773.000.00.00.H20

11.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, Phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP)</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|--|--|---------|
| | | <p>ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | <p>Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến</p> | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | <p>Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả công chức, viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính:</p> | <ul style="list-style-type: none"> - 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., trong đó: | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--------------------|--|---|---------|
| | | 1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ) | 0,5 ngày | |
| | | 2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), trong đó: | 29 ngày 179 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 | |
| | | - Trường hợp thủ tục hành chính không quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ, lấy ý kiến của cơ quan, tổ chức, có liên quan, cán bộ, công chức, viên chức được giao xử lý hồ sơ thẩm định, trình cấp có thẩm quyền quyết định; cập nhật thông tin vào Phần mềm một cửa điện tử; trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính. | 29 ngày | |
| | | + Chuyên viên + Lãnh đạo phòng + Lãnh đạo Sở + Văn thư | 20 ngày 06 ngày 02 ngày 01 ngày | |
| | | - Trường hợp có quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ. Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, cơ quan có thẩm quyền giải quyết thủ tục hành chính trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân thông qua Bộ phận Một cửa. Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, trừ trường hợp pháp luật chuyên ngành có quy định cụ thể về thời gian. Thời hạn giải quyết được tính | 150 ngày (nếu có) Trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|--|----------------------|---------|
| | | lại từ đầu sau khi nhận đủ hồ sơ. | | |
| Bước 4 | <p>Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính</p> <p><i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i></p> | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định. - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến, nhận kết quả trực tiếp tại Trung tâm KSTTHC và Phục vụ HCC, khi đi mang theo hồ sơ gốc để đối chiếu và nộp lại cho cán bộ tiếp nhận hồ sơ; trường hợp đăng ký nhận kết quả trực tuyến thì thông qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến. (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | 0,5 ngày | |
| | | | | |

2.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

- Đơn đề nghị cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn theo Mẫu 06 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;
- Bản sao hợp lệ văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị thay đổi;
- Bản gốc chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp;
- Giấy xác nhận quá trình thực hành quy định tại khoản 3 Điều 5 Nghị định này;
- Hai ảnh màu 04 cm x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng, tính đến ngày nộp đơn.

(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).

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

11.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính Cá nhân**11.4. Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính Sở Y tế****11.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh**

11.6. Phí, lệ phí: 360.000 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)

11.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Mẫu 06: Mẫu đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (Phụ lục 01).

Mẫu 02: Giấy xác nhận quá trình thực hành

Mẫu 03: Quyết định tiếp nhận và phân công người hướng dẫn thực hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (Phụ lục V).

11.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có)

1- Đối tượng : Người Việt Nam làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Sở Y tế và các bộ khác (trừ trường hợp thuộc thẩm quyền của Sở Y tế và Bộ Quốc phòng), người nước ngoài.

2- Điều kiện để thay đổi 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) Đơn đề nghị cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn theo Mẫu 06 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;
- b) Bản sao hợp lệ văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị thay đổi;

- c) Bản gốc chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp;
- d) Giấy xác nhận quá trình thực hành quy định tại khoản 3 Điều 5 Nghị định này;
- đ) Hai ảnh màu 04 cm x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng, tính đến ngày nộp đơn.

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

3- Quyết định phân công người hướng dẫn thực hành theo Mẫu 03 Phụ lục V: Quyết định tiếp nhận và phân công người hướng dẫn thực hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

11.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính (Liệt kê tất cả các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan và ghi rõ điều, khoản, tên, số, ký hiệu, ngày tháng năm ban hành và trích yếu của các văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung 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- 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

11.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 11.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Cơ quan chuyên môn (Phòng/Bộ phận chuyên môn) | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở. |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

| | | |
|--|--|--|
| quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. | | |
|--|--|--|

Mẫu 06

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

.....¹¹⁷, ngày..... tháng..... năm 20.....

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

Kính gửi:¹¹⁸

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Địa chỉ cư trú:.....

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu¹¹⁹:

.....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 thay đổi:

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ bao gồm các giấy tờ sau đây¹²⁰:

- | | |
|---|--------------------------|
| 1. Bản sao hợp lệ văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn | <input type="checkbox"/> |
| 2. Giấy xác nhận quá trình thực hành | <input type="checkbox"/> |
| 3. Bản gốc chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp | <input type="checkbox"/> |
| 4. Hai ảnh màu (nền trắng) 04 cm x 06 cm | <input type="checkbox"/> |

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

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(Ký và ghi rõ họ, tên)

¹¹⁷ Địa danh.

¹¹⁸ Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề.

¹¹⁹ 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.

¹²⁰ 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**

.....¹²¹.....
¹²².....

Số: /GXNTH

...¹²³..., ngày..... tháng..... năm 20....**GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH THỰC HÀNH**.....²..... xác nhận:

Ông/bà:

Ngày, tháng, năm sinh:

Địa chỉ cư trú:

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu ¹²⁴:

.....Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

Văn bằng chuyên môn:¹²⁵..... Năm tốt nghiệp:.....đã thực hành tại.....²..... do¹²⁶.....hướng dẫn và đạt
kết quả như sau:1. Thời gian thực hành: ⁸2. Năng lực chuyên môn: ⁹3. Đạo đức nghề nghiệp: ¹⁰**GIÁM ĐỐC**

(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹²¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.¹²² Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.¹²³ Địa danh.¹²⁴ 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.¹²⁵ Ghi văn bằng theo đơn của người đăng ký thực hành.¹²⁶ Họ và tên người chịu trách nhiệm chính trong việc hướng dẫn thực hành.⁸ Ghi cụ thể thời gian thực hành từ ngày tháng ...năm.... đến ngày.... tháng ...năm....⁹ Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo chuyên khoa đăng ký thực hành.¹⁰ Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người đăng ký thực hành đối với đồng nghiệp và người bệnh.

.....¹..........².....**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**Số: /QĐ-.....³..........⁴....., ngày.... tháng... năm 20....**QUYẾT ĐỊNH****VỀ VIỆC TIẾP NHẬN VÀ PHÂN CÔNG NGƯỜI HƯỚNG DẪN THỰC HÀNH TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**Căn cứ⁵.....;

Căn cứ Điều 24 Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009;

Xét đơn đề nghị của⁶.....,**QUYẾT ĐỊNH:**

Điều 1. Tiếp nhận ông/bà.....⁷....., sinh ngày...tháng...năm, có văn bằng chuyên môn được thực hành tại khoa/bộ phận chuyên môn trong thời gian từ ngày...tháng... năm đến ngày...tháng... năm

Điều 2. Phân công ông/bà⁸....., chứng chỉ hành nghề số:.....⁹..... chịu trách nhiệm chính để hướng dẫn thực hành cho ông/bà⁷..... trong thời gian quy định tại Điều 1 Quyết định này.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành. Các ông/bà có tên tại Điều 1, Điều 2 và¹⁰.... chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

GIÁM ĐỐC*(Ký và ghi rõ họ tên)*¹Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.²Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.³Chữ viết tắt tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.⁴Địa danh.⁵Căn cứ văn bản quy định chức năng, nhiệm vụ của cơ sở.⁶Ghi rõ chức danh của người đứng đầu đơn vị hoặc bộ phận được giao đầu mối về đào tạo thực hành.⁷Ghi rõ họ tên người đăng ký thực hành.⁸Ghi rõ họ tên của người hướng dẫn thực hành chính.⁹Ghi rõ trình độ đào tạo, trình độ chuyên môn theo văn bằng của người hướng dẫn thực hành chính.¹⁰Ghi cụ thể các cá nhân, đơn vị có liên quan (nếu cần).

12. Tên thủ tục hành chính: Cấp điều chỉnh chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp đề nghị đề nghị thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh - 1.003787.000.00.00.H20

12.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|--|---------|
| | | <p>thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | | |
| | | <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | <p>Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến</p> | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | <p>Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả công chức, viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính:</p> <p><i>1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ)</i></p> | 30 ngày , trong đó: | |
| | | | 0,5 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|--|---------|
| | | 2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), trong đó: | 29 ngày | |
| | | - Trường hợp thủ tục hành chính không quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ, lấy ý kiến của cơ quan, tổ chức, có liên quan, cán bộ, công chức, viên chức được giao xử lý hồ sơ thẩm định, trình cấp có thẩm quyền quyết định; cập nhật thông tin vào Phần mềm một cửa điện tử; trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính. | 29 ngày | |
| | | + Chuyên viên + Lãnh đạo phòng + Lãnh đạo Sở + Văn thư | 16 ngày 10 ngày 02 ngày 01 ngày | |
| | | - Trường hợp có quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ. Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, cơ quan có thẩm quyền giải quyết thủ tục hành chính trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân thông qua Bộ phận Một cửa. Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, trừ trường hợp pháp luật chuyên ngành có quy định cụ thể về thời gian. Thời hạn giải quyết được tính lại từ đầu sau khi nhận đủ hồ sơ. | Trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính <i>(Kết quả giải quyết thủ</i> | Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau: | 0,5 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--|--|----------------------|---------|
| | <i>tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định. - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến, nhận kết quả trực tiếp tại Trung tâm KSTTHC và Phục vụ HCC, khi đi mang theo hồ sơ gốc để đối chiếu và nộp lại cho cán bộ tiếp nhận hồ sơ; trường hợp đăng ký nhận kết quả trực tuyến thì thông qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến. (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |
| | | | | |

12.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

- Đơn đề nghị thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh, theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;
- Bản sao hợp lệ giấy tờ chứng minh thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh của người hành nghề;
- Bản gốc chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp;
- Hai ảnh màu 04 cm x 06 cm, được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng, tính đến ngày nộp đơn.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

12.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính Cá nhân

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

12.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

12.6. Phí, lệ phí: 150.000 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)

12.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Mẫu 07: Mẫu đơn đề nghị Thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (Phụ lục 01)

12.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính *(Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có)*

1. Bản sao hợp lệ giấy tờ chứng minh thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh của người hành nghề;
2. Không thuộc trường hợp đang trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến chuyên môn y, được theo bản án, quyết định của Tòa án; đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự; đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự, quyết định hình sự của tòa án hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh; đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh; mất hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự

12.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính *(Liệt kê tất cả các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan và ghi rõ điều, khoản, tên, số, ký hiệu, ngày tháng năm ban hành và trích yếu của các văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung 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- 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

12.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 12.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Cơ quan chuyên môn (Phòng/Bộ phận chuyên môn) | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở. |
| <p>Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.</p> | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

Mẫu 07
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹²⁷....., ngày..... tháng..... năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh
trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:¹²⁸.....

Họ và tên:

Địa chỉ cư trú:.....

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu ¹²⁹:

.....Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn:.....⁴.....

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

Nội dung trên chứng chỉ hành nghề đã được cấp: ¹³⁰.....

Nội dung đề nghị thay đổi: ¹³¹.....

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây ¹³²:

1. Văn bản xác nhận của cơ quan có thẩm quyền về việc thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh
2. Bản gốc chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp
3. Hai ảnh màu (nền trắng) 04 cm x 06 cm

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp thay đổi ngày tháng năm sinh trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi./.

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(Ký và ghi rõ họ, tên)

¹²⁷ Địa danh.

¹²⁸ Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề.

¹²⁹ 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.

¹³⁰ Ghi rõ những nội dung cần thay đổi đã được ghi trên chứng chỉ hành nghề (Họ và tên, Ngày tháng năm sinh, số chứng minh nhân dân, số định danh cá nhân, số hộ chiếu).

¹³¹ Ghi rõ những nội dung đề nghị thay đổi (Họ và tên, ngày tháng năm sinh, số chứng minh nhân dân, số định danh cá nhân, số hộ chiếu).

¹³² Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

13. Tên thủ tục hành chính: Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bị mất hoặc hư hỏng chứng chỉ hành nghề hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại điểm a, b Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh - 1.003800.000.00.00.H20

13.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | 1. Nộp trực tiếp qua Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế 2. Hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích. 3. Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp: http://dichvucong.dongthap.gov.vn . | - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | 1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|--|---------|
| | | <p>tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | <p>Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến</p> | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | <p>Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả công chức, viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính:</p> | <p>- 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ</p> <p>- 180 ngày đối với trường hợp cần xác minh người được đào tạo ở nước ngoài hoặc có chứng chỉ hành nghề do nước</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|-----------------------------------|--|--|---------|
| | | | ngoài cấp trong đó: | |
| | | <i>1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ)</i> | <i>0,5 ngày</i> | |
| | | <i>2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), trong đó:</i> | <i>29 ngày</i> | |
| | | - Trường hợp thủ tục hành chính không quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ, lấy ý kiến của cơ quan, tổ chức, có liên quan, cán bộ, công chức, viên chức được giao xử lý hồ sơ thẩm định, trình cấp có thẩm quyền quyết định; cập nhật thông tin vào Phần mềm một cửa điện tử; trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính. | <i>29 ngày</i> | |
| | | + <i>Chuyên viên</i> + <i>Lãnh đạo phòng</i> + <i>Lãnh đạo Sở</i> + <i>Văn thư</i> | <i>16 ngày</i> <i>10 ngày</i> <i>02 ngày</i> <i>01 ngày</i> | |
| | | - Trường hợp có quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ. Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, cơ quan có thẩm quyền giải quyết thủ tục hành chính trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân thông qua Bộ phận Một cửa. Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, trừ trường hợp pháp luật chuyên ngành có quy định cụ thể về thời gian. Thời hạn giải quyết được tính lại từ đầu sau khi nhận đủ hồ sơ. | <i>150 ngày (nếu có)</i> Trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ | Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi | <i>0,5 ngày</i> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--|--|----------------------|---------|
| | <p>tục hành chính</p> <p><i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i></p> | <p>hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định. - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến, nhận kết quả trực tiếp tại Trung tâm KSTTHC và Phục vụ HCC, khi đi mang theo hồ sơ gốc để đối chiếu và nộp lại cho cán bộ tiếp nhận hồ sơ; trường hợp đăng ký nhận kết quả trực tuyến thì thông qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến. (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

13.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

- Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 10/2016/NĐ-CP.

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

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

13.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính Cá nhân

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

13.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

13.6. Phí, lệ phí: 150.000 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)

13.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Mẫu 03: Mẫu đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (Phụ lục 02)

13.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có)

13.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính (Liệt kê tất cả các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan và ghi rõ điều, khoản, tên, số, ký hiệu, ngày tháng năm ban hành và trích yếu của các văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung 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- 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

13.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|--|---|---|
| - Như mục 13.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. | Cơ quan chuyên môn (Phòng/Bộ phận chuyên môn) | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở. |

| | | |
|---|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | | |
| <p>Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.</p> | <p>Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả</p> | |

Mẫu 08**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**.....¹³³, ngày..... tháng..... năm 20....**ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh**Kính gửi:¹³⁴

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Địa chỉ cư trú:.....

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu¹³⁵:

.....Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn:⁴.....

Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp (nếu có):.....

Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Lý do xin cấp lại¹³⁶:

1. Do bị mất

2. Do bị hư hỏng

3. Do bị thu hồi

Tôi xin gửi kèm theo Đơn này 02 ảnh màu (nền trắng) 04 cm x 06 cm.

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

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(Ký và ghi rõ họ, tên)

¹³³ Địa danh.¹³⁴ Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề.¹³⁵ 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.¹³⁶ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với lý do đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề.

14. Tên thủ tục hành chính: Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại điểm c, d, đ, e và g Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh - 1.003824.000.00.00.H20

14.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|--|---------|
| | | <p>VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | <p>Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến</p> | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | <p>Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả công chức, viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính:</p> | <p>- 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ</p> <p>- 180 ngày đối với trường hợp cần xác minh người được đào tạo ở nước ngoài hoặc có chứng chỉ hành nghề do nước</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|---|---------|
| | | | ngoài cấp trong đó: | |
| | | 1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ) | 0,5 ngày | |
| | | 2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), trong đó: | 29 ngày | |
| | | + Chuyên viên + Lãnh đạo phòng + Lãnh đạo Sở + Văn thư | 16 ngày 10 ngày 02 ngày 01 ngày | |
| | | - Trường hợp thủ tục hành chính không quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ, lấy ý kiến của cơ quan, tổ chức, có liên quan, cán bộ, công chức, viên chức được giao xử lý hồ sơ thẩm định, trình cấp có thẩm quyền quyết định; cập nhật thông tin vào Phần mềm một cửa điện tử; trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính. | 29 ngày | |
| | | - Trường hợp có quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ. Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, cơ quan có thẩm quyền giải quyết thủ tục hành chính trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân thông qua Bộ phận Một cửa. Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, trừ trường hợp pháp luật chuyên ngành có quy định cụ thể về thời gian. Thời hạn giải quyết được tính lại từ đầu sau khi nhận đủ hồ sơ. | 150 ngày (nếu có) Trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính (Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả | Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau: - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư | 0,5 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|---|--|----------------------|---------|
| | <i>cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i> | <p>điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến, nhận kết quả trực tiếp tại Trung tâm KSTTHC và Phục vụ HCC, khi đi mang theo hồ sơ gốc để đối chiếu và nộp lại cho cán bộ tiếp nhận hồ sơ; trường hợp đăng ký nhận kết quả trực tuyến thì thông qua Công Dịch vụ công trực tuyến. (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

14.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

1. Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I đối với người Việt Nam ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

2. Giấy chứng nhận đã cập nhật kiến thức y khoa liên tục theo quy định của Bộ trưởng Sở Y tế;

3. Bản sao hợp lệ văn bằng chuyên môn phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề, cụ thể như sau:

a) Văn bằng chuyên môn y;

b) Văn bằng cử nhân y khoa do nước ngoài cấp được Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận tương đương trình độ đại học nhưng phải kèm theo giấy chứng nhận đã qua đào tạo bổ sung theo ngành, chuyên ngành phù hợp với thời gian đào tạo ít nhất là 12 tháng tại cơ sở đào tạo hợp pháp của Việt Nam theo quy định của Bộ trưởng Sở Y tế thì được coi là tương đương với văn bằng bác sỹ và được cấp chứng chỉ hành nghề với chức danh là bác sỹ;

c) Văn bằng cử nhân hóa học, sinh học, dược sĩ trình độ đại học và phải kèm theo chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đào tạo chuyên ngành kỹ thuật y học về xét nghiệm với thời gian đào tạo ít nhất là 3 tháng hoặc văn bằng đào tạo sau đại học về chuyên khoa xét nghiệm;

d) Giấy chứng nhận là lương y hoặc giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền do Bộ trưởng Sở Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế cấp.

Trường hợp mất các văn bằng chuyên môn trên thì phải có giấy chứng nhận tốt nghiệp hoặc bản sao hợp lệ giấy chứng nhận thay thế bằng tốt nghiệp do cơ sở đào tạo nơi đã cấp văn bằng chuyên môn đó cấp.

1.4. Giấy chứng nhận đủ sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 6 Điều 23 và khoản 5 Điều 25 Nghị định này cấp.

1.5. Phiếu lý lịch tư pháp.

1.6. Sơ yếu lý lịch tự thuật theo Mẫu 03 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này có xác nhận của thủ trưởng đơn vị nơi công tác đối với người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề đang làm việc trong cơ sở y tế tại thời điểm đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề hoặc sơ yếu lý lịch tự thuật có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi thường trú đối với những người xin cấp chứng chỉ hành nghề không làm việc cho cơ sở y tế nào tại thời điểm đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề.

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

(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)..

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

14.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính Cá nhân

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

14.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

14.6. Phí, lệ phí: 360.000 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)

14.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Mẫu 09: Mẫu đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (Phụ lục 01)

- Mẫu 03 Phụ lục I: Sơ yếu lý lịch tự thuật.

14.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính *(Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có)*

1.1. 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.

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

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

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

1.5. Đáp ứng yêu cầu về sử dụng ngôn ngữ trong khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Điều 23 của Luật khám bệnh, chữa bệnh

1.6. Có lý lịch tư pháp được cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại xác nhận.

1.7. Có giấy phép lao động do cơ quan nhà nước có thẩm quyền về lao động của Việt Nam cấp theo quy định của pháp luật về lao động.

14.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính *(Liệt kê tất cả các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan và ghi rõ điều, khoản, tên, số, ký hiệu, ngày tháng năm ban hành và trích yếu của các văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung 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- 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

14.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 14.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Cơ quan chuyên môn (Phòng/Bộ phận chuyên môn) | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở. |
| <p>Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.</p> | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

Mẫu 09
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹³⁷....., ngày..... tháng..... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:¹³⁸.....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Địa chỉ cư trú:

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu¹³⁹:

..... Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Văn bằng chuyên môn:⁴.....

Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp (nếu có):.....

Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Lý do bị thu hồi chứng chỉ hành nghề:¹⁴⁰.....

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây¹⁴¹:

1. Bản sao hợp lệ văn bằng chuyên môn
2. Phiếu lý lịch tư pháp
3. Sơ yếu lý lịch tự thuật
4. Giấy chứng nhận sức khỏe
5. Giấy chứng nhận đã cập nhật kiến thức y khoa liên tục
6. Hai ảnh màu (nền trắng) 04 cm x 06 cm

| |
|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> |

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

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(Ký và ghi rõ họ, tên)

¹³⁷ Địa danh.

¹³⁸ Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề.

¹³⁹ 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 giấy chứng nhận trình độ chuyên môn đối với lương y hoặc giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền do Sở Y tế cấp hoặc Sở Y tế cấp phù hợp để đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề.

¹⁴⁰ Lý do thu hồi chứng chỉ hành nghề ghi theo quy định tại một trong các điểm c, d, đ, e và g khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh.

¹⁴¹ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

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

Ảnh màu
04 cm x 06
cm (có
đóng dấu
giáp lai của
cơ quan
xác nhận lý
lịch)

SƠ YẾU LÝ LỊCH
TỰ THUẬT

Họ và tên: Nam, nữ:.....

Sinh ngày tháng năm

Nơi ở đăng ký hộ khẩu thường trú hiện

nay:

.....

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu¹:.....

Ngày cấp Nơi cấp:

Số điện thoại liên hệ: Nhà riêng ; Di động (nếu có)

Khi cần báo tin cho ai? ở đâu?:

.....

.....

.....

.....

.....

Số hiệu:

Ký hiệu:.....

Họ và tên:

Sinh ngày tháng năm Tại:.....

Nguyên quán:

.....

Nơi đăng ký thường trú hiện nay:.....

.....
 Dân tộc: Tôn giáo:
 Trình độ văn hóa: Ngoại ngữ:
 Trình độ chuyên môn: Loại hình đào tạo:
 Chuyên ngành đào tạo:
 Nghề nghiệp:

HOÀN CẢNH GIA ĐÌNH

Họ và tên bố: Tuổi: Nghề nghiệp
 Họ và tên mẹ: Tuổi: Nghề nghiệp
 Họ và tên vợ hoặc chồng: Tuổi:
 Nghề nghiệp:
 Nơi làm việc:
 Chỗ ở hiện nay:

QUÁ TRÌNH ĐÀO TẠO CỦA BẢN THÂN

| Từ tháng năm đến tháng năm | Chuyên ngành đào tạo | Tên cơ sở đào tạo | Văn bằng, chứng chỉ được cấp |
|----------------------------|----------------------|-------------------|------------------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

QUÁ TRÌNH CÔNG TÁC CỦA BẢN THÂN

| Từ tháng năm đến tháng năm | Làm công tác gì? | Ở đâu? | Giữ chức vụ gì? |
|----------------------------|------------------|--------|-----------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

KHEN THƯỞNG VÀ KỶ LUẬT

Khen thưởng:
 Kỷ luật:

LỜI CAM ĐOAN

Tôi xin cam đoan những lời khai trên là đúng sự thực, nếu sai tôi xin chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật./.

**Xác nhận của Thủ trưởng cơ quan/
Đơn vị công tác/
Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã,
phường²**

....., ngày.... tháng... năm...
Người khai ký tên

¹ 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.

² Trường hợp tại thời điểm nộp hồ sơ người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề không làm việc tại cơ sở y tế nào thì cần được xác nhận bởi Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi đăng ký hộ khẩu thường trú.

15. Tên thủ tục hành chính: Cấp giấy phép hoạt động đối với Trạm Y tế cấp xã, trạm xá - 1.003746.000.00.00.H20

15.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|---|---------|
| | | 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình | | |
| | | <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả công chức, viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, trong đó: | |
| | | <i>1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ)</i> | 0,5 ngày | |
| | | <i>2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), trong đó:</i> | 44 ngày | |
| | | - Trường hợp thủ tục hành chính không quy định phải | 44 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----------------------|---|--|--|---------|
| | | <p>thẩm tra, xác minh hồ sơ, lấy ý kiến của cơ quan, tổ chức, có liên quan, cán bộ, công chức, viên chức được giao xử lý hồ sơ thẩm định, trình cấp có thẩm quyền quyết định; cập nhật thông tin vào Phần mềm một cửa điện tử; trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính.</p> | | |
| | | <p>+ Chuyên viên + Lãnh đạo phòng + Lãnh đạo Sở + Văn thư</p> | <p>31 ngày 10 ngày 02 ngày 01 ngày</p> | |
| | | <p>- Trường hợp có quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ. Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, cơ quan có thẩm quyền giải quyết thủ tục hành chính trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân thông qua Bộ phận Một cửa. Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, trừ trường hợp pháp luật chuyên ngành có quy định cụ thể về thời gian. Thời hạn giải quyết được tính lại từ đầu sau khi nhận đủ hồ sơ.</p> | <p>Trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc</p> | |
| <p>Bước 4</p> | <p>Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính <i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy</i></p> | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau: - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành</p> | <p>0,5 ngày</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|---|---|----------------------|---------|
| | <i>định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i> | <p>chính trước thời hạn quy định.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

15.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo Mẫu 01 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;
- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;
- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;
- 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;
- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- 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;

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

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

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

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

15.6. Phí, lệ phí: 3.100.000 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)

15.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

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
4. Mẫu 10: Giấy xác nhận quá trình hành nghề **khám bệnh, chữa bệnh**

15.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có)

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động¹⁴²

1. Cơ sở vật chất:

- a) Bảo đảm thiết kế theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;
- b) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, xử lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;
- c) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

2. Thiết bị y tế:

- a) Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đăng ký;
- b) Có hộp thuốc chống sốc.

3. Nhân sự:

- a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn phải đáp ứng các điều kiện sau đây:
 - Là bác sỹ hoặc y sỹ có chứng chỉ hành nghề;

¹⁴² Thay đổi điều kiện cấp giấy phép hoạt động

- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng đối với bác sỹ và 45 tháng đối với y sỹ. Giấy xác nhận hành nghề khám bệnh, chữa bệnh của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật theo Mẫu 10 Phụ lục XI.

b) Số lượng người hành nghề thuộc trạm y tế cấp xã phải đáp ứng định mức biên chế sự nghiệp trong các cơ sở y tế nhà nước theo quy định của pháp luật.

c) Nhân viên y tế thôn, bản thực hiện chăm sóc sức khỏe ban đầu theo sự phân công và chỉ đạo về chuyên môn của Trưởng Trạm y tế xã.

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.

15.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính (Liệt kê tất cả các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan và ghi rõ điều, khoản, tên, số, ký hiệu, ngày tháng năm ban hành và trích yếu của các văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung 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 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.

15.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 15.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Cơ quan chuyên môn (Phòng/Bộ phận chuyên môn) | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở. |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

| | | |
|--|--|--|
| quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. | | |
|--|--|--|

Mẫu 01

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

.....¹⁴³....., ngày..... tháng..... năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ**Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi:¹⁴⁴.....

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

Địa điểm: ¹⁴⁵

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 đây¹⁴⁶:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh¹⁴⁷:
 - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước
 - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
 - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này.
6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện
 Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện
7. 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

¹⁴³ Địa danh.

¹⁴⁴ Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

¹⁴⁵ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

¹⁴⁶ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

¹⁴⁷ 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.

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:**

- Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
- Địa chỉ:
Điện thoại: Số Fax:Email:.....
- Quy mô: giường bệnh

II. TỔ CHỨC:

- Hình thức tổ chức¹⁴⁸:
- Cơ cấu tổ chức¹⁴⁹:

III. NHÂN SỰ:

- 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 | | | | | | |
| ... | | | | | | |

- 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 | | | | | |
| ... | | | | | |

- 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 ¹⁵⁰ |
|-----|-----------|---------------------|---|--------------------------------|
| | | | | |

¹⁴⁸ Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số/2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

¹⁴⁹ Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

¹⁵⁰ 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)

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: ¹⁵¹
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 ¹⁵² |
|-----|-----------|------------------------|------------------------------|--|----------------------------------|
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| ... | | | | | |

5. Danh sách đăng ký người làm việc¹⁵³:

| 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 ¹⁵⁴ |
|-----|-----------|---------------------|---|--------------------------------|
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |
| ... | | | | |

.....¹⁵⁵, 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)

¹⁵¹ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

¹⁵² Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

¹⁵³ Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

¹⁵⁴ Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

¹⁵⁵ Địa danh.

.....¹.....
².....

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

Số: /GXNTH

.....³....., ngày... tháng... năm 20....

GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH HÀNH NGHỀ

.....²..... xác nhận:

Ông/bà:

Ngày, tháng, năm sinh:

Địa chỉ cư trú:

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số⁴:

Ngày cấp: Nơi cấp:

Văn bằng chuyên môn:⁵..... Năm tốt nghiệp: đã hành
 nghề tại⁶..... và đạt kết quả như sau:

1. Thời gian hành nghề:⁷

2. Năng lực chuyên môn:⁸

3. Đạo đức nghề nghiệp:⁹

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

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

² Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

³ Địa danh.

⁴ Hộ chiếu còn hạn sử dụng.

⁵ Ghi văn bằng của người hành nghề.

⁶ Ghi cụ thể tên khoa phòng làm việc.

⁷ Ghi cụ thể thời gian hành nghề từ ngày tháng ... năm.... đến ngày tháng năm...

⁸ Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo chuyên khoa mà người hành nghề làm việc.

⁹ Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người hành nghề đối với đồng nghiệp và người bệnh.

16. Tên thủ tục hành chính: Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm - 1.003644.000.00.00.H20

16.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|--|---------|
| | | <p>nhập hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | <p>Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến</p> | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | <p>Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả công chức, viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính:</p> | <p>60 ngày đối với bệnh viện, 45 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, trong đó:</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--------------------|--|--|---------|
| | | 1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ) | 0,5 ngày | |
| | | 2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), trong đó: | 59 ngày đối với bệnh viện, 44 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác | |
| | | - Trường hợp thủ tục hành chính không quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ, lấy ý kiến của cơ quan, tổ chức, có liên quan, cán bộ, công chức, viên chức được giao xử lý hồ sơ thẩm định, trình cấp có thẩm quyền quyết định; cập nhật thông tin vào Phần mềm một cửa điện tử; trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính. | 59 ngày hoặc 44 ngày | |
| | | <i>Bệnh viện:</i> + Chuyên viên + Lãnh đạo phòng + Lãnh đạo Sở + Văn thư | 46 ngày 10 ngày 02 ngày 01 ngày | |
| | | <i>Các hình thức tổ chức KCB khác:</i> + Chuyên viên + Lãnh đạo phòng + Lãnh đạo Sở + Văn thư | 31 ngày 10 ngày 02 ngày 01 ngày | |
| | | - Trường hợp có quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ. Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, cơ quan có thẩm quyền giải quyết thủ tục hành chính trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu | Trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|----------------------|---------|
| | | rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân thông qua Bộ phận Một cửa. Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, trừ trường hợp pháp luật chuyên ngành có quy định cụ thể về thời gian. Thời hạn giải quyết được tính lại từ đầu sau khi nhận đủ hồ sơ. | | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính <i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i> | Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau: - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định. - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | 0,5 ngày | |

16.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

1. Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo Mẫu 04 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

b) Các giấy tờ sau nếu có sự thay đổi so với hồ sơ trước đây:

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

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

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

- 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;

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

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

- 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;

- Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh: Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện. Trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài cần có bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không.

- 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;

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

16.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức hoặc cá nhân

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

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

16.6. Phí, lệ phí:

- Bệnh viện: 10.500.000 đồng
 - Phòng khám đa khoa, nhà hộ sinh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình (hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo nguyên lý y học gia đình): 5.700.000 đồng
 - Phòng khám chuyên khoa, Phòng khám, tư vấn và Điều trị dự phòng, Phòng khám, Điều trị bệnh nghề nghiệp, Phòng chẩn đoán hình ảnh, phòng X quang, Phòng xét nghiệm, Cơ sở dịch vụ y tế, Các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác: 4.300.000 đồng
 - Trạm Y tế cấp xã, trạm xá và tương đương: 3.100.000 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)

16.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

1. Mẫu 04: Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm - Phụ lục XI.
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

16.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính *(Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có)*

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động¹⁵⁶

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 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;

¹⁵⁶ Thay đổi điều kiện cấp giấy phép hoạt động

e) Có máy phát điện dự phòng;

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

3. Trang thiết bị y tế:

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

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

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

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

4. Tổ chức:

a) Các khoa:

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

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

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

- Khoa dược;

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

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

5. Nhân sự:

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

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

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

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

hành nghề, người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phân công người hành nghề được thực hiện các kỹ thuật chuyên môn bằng văn bản;

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

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

đ) Các đối tượng khác tham gia vào quá trình khám bệnh, chữa bệnh nhưng không cần phải cấp chứng chỉ hành nghề 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.

16.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính (*Liệt kê tất cả các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan và ghi rõ điều, khoản, tên, số, ký hiệu, ngày tháng năm ban hành và trích yếu của các văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung 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 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

16.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 16.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Cơ quan chuyên môn (Phòng/Bộ phận chuyên môn) | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở. |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

Mẫu 04**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**.....¹⁵⁷....., ngày.... tháng..... năm 20.....**ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh,
chữa bệnh khi thay đổi địa điểm**Kính gửi:¹⁵⁸.....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa điểm của cơ sở khám bệnh chữa bệnh trước đây:.....

Địa điểm của cơ sở khám bệnh chữa bệnh đề nghị chuyển đến :.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

Đề nghị được cấp giấy phép hoạt động do thay đổi địa điểm hoạt động.

(Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công ty) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây¹⁵⁹:

1. Bản gốc giấy phép hoạt động đã được cấp
2. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh¹⁶⁰:
 - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước
 - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
 - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
3. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
4. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
5. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
6. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này.
7. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện
8. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện
9. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
10. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh

¹⁵⁷ Địa danh.¹⁵⁸ Cơ quan cấp giấy phép hoạt động.¹⁵⁹ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.¹⁶⁰ 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.

11. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài

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

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

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

- Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
- Địa chỉ:
Điện thoại: Số Fax:Email:.....
- Quy mô: giường bệnh

II. TỔ CHỨC:

- Hình thức tổ chức¹⁶¹:
- Cơ cấu tổ chức¹⁶²:

III. NHÂN SỰ:

- 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 | | | | | | |
| ... | | | | | | |

- 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 | | | | | |
| ... | | | | | |

- 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 ¹⁶³ |
|-----|-----------|---------------------|---|--------------------------------|
| | | | | |

¹⁶¹ Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số/2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

¹⁶² Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

¹⁶³ 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)

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: ¹⁶⁴
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 ¹⁶⁵ |
|-----|-----------|------------------------|------------------------------|--|----------------------------------|
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| ... | | | | | |

5. Danh sách đăng ký người làm việc¹⁶⁶:

| 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 ¹⁶⁷ |
|-----|-----------|---------------------|---|--------------------------------|
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |
| ... | | | | |

.....¹⁶⁸, 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)

¹⁶⁴ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

¹⁶⁵ Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

¹⁶⁶ Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

¹⁶⁷ Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

¹⁶⁸ Địa danh.

17. Tên thủ tục hành chính: Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - 1.003628.000.00.00.H20

17.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|--|---------|
| | | <p>và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | <p>Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả công chức, viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính:</p> <p>1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ)</p> | <p>60 ngày đối với bệnh viện, 45 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, trong đó:</p> <p>0,5 ngày</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--------------------|--|--|---------|
| | | 2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), trong đó: | 59 ngày đối với bệnh viện, 44 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác | |
| | | - Trường hợp thủ tục hành chính không quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ, lấy ý kiến của cơ quan, tổ chức, có liên quan, cán bộ, công chức, viên chức được giao xử lý hồ sơ thẩm định, trình cấp có thẩm quyền quyết định; cập nhật thông tin vào Phần mềm một cửa điện tử; trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính. | 59 ngày hoặc 44 ngày | |
| | | <i>Bệnh viện:</i> + Chuyên viên + Lãnh đạo phòng + Lãnh đạo Sở + Văn thư | 46 ngày 10 ngày 02 ngày 01 ngày | |
| | | <i>Các hình thức tổ chức kCB khác:</i> + Chuyên viên + Lãnh đạo phòng + Lãnh đạo Sở + Văn thư | 31 ngày 10 ngày 02 ngày 01 ngày | |
| | | - Trường hợp có quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ. Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, cơ quan có thẩm quyền giải quyết thủ tục hành chính trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân thông qua Bộ phận Một cửa. Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá | Trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|--|----------------------|---------|
| | | 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, trừ trường hợp pháp luật chuyên ngành có quy định cụ thể về thời gian. Thời hạn giải quyết được tính lại từ đầu sau khi nhận đủ hồ sơ. | | |
| Bước 4 | <p>Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính</p> <p><i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i></p> | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định. - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | 0,5 ngày | |

17.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

1. Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo Mẫu 05 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;
2. Các giấy tờ sau nếu có sự thay đổi so với hồ sơ trước đây:

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

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

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

- 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;

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

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

- 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;

- Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh: Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện. Trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài cần có bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không.

- 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;

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

17.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức hoặc cá nhân

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

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

17.6. Phí, lệ phí: 1.500.000 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)

17.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

1. Mẫu 05: Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.
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. Mẫu 04: Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh – Phụ lục IV V

17.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có)

17.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính (Liệt kê tất cả các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan và **ghi rõ điều, khoản, tên, số, ký hiệu, ngày tháng năm ban hành và trích yếu** của các văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung 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 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.

17.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 17.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Cơ quan chuyên môn (Phòng/Bộ phận chuyên môn) | Sau 01 chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở. |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

| | | |
|---|--|--|
| 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. | | |
|---|--|--|

Mẫu 05

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

.....¹⁶⁹, ngày..... tháng..... năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ**Cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi tên đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi:¹⁷⁰

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp trước đây:

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị thay đổi:.....

Địa điểm:.....¹⁷¹

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Đề nghị được cấp giấy phép hoạt động do thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Hồ sơ bao gồm¹⁷²:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh¹⁷³:
 - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước
 - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
 - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
2. Đổi tên trong Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện.
3. Bản sao hợp lệ hợp đồng với công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người ra nước ngoài.
4. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu.
5. Hồ sơ pháp lý của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được đổi theo tên mới.

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

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

¹⁶⁹ Địa danh.

¹⁷⁰ Cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

¹⁷¹ Địa chỉ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

¹⁷² Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

¹⁷³ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
- Điện thoại: Số Fax:Email:.....
3. Quy mô: giường bệnh

II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức¹⁷⁴:
2. Cơ cấu tổ chức¹⁷⁵:

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) | Vị trí làm việc ¹⁷⁶ |
|-----|-----------|---------------------|--|--------------------------------|
| | | | | |

¹⁷⁴ Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số/2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

¹⁷⁵ Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

¹⁷⁶ Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

| | | | | |
|-----|--|--|----------------------------|--|
| | | | thời gian làm việc) | |
| 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)

Mẫu 03

.....¹⁷⁷

.....¹⁷⁸

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

.....¹⁷⁹, ngày..... tháng.....năm 20.....

ĐIỀU LỆ**Tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân****Chương I****NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG****Điều 1. Địa vị pháp lý****Điều 2. Tên giao dịch, địa điểm hành nghề****Điều 3. Nguyên tắc hoạt động chuyên môn****Điều 4. Các tổ chức chính trị, chính trị - xã hội của Bệnh viện****Chương II****MỤC TIÊU, CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ VÀ PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN****Điều 5. Mục tiêu****Điều 6. Chức năng, nhiệm vụ****Điều 7. Phạm vi hoạt động chuyên môn****Chương III****QUY MÔ, TỔ CHỨC, NHÂN SỰ****Điều 8. Quy mô bệnh viện****Điều 9. Cơ cấu tổ chức**

1. Hội đồng quản trị/Hội đồng thành viên đối với bệnh viện.

2. Giám đốc, các Phó Giám đốc bệnh viện.

3. Các Hội đồng trong bệnh viện.

4. Các phòng chức năng.

5. Các khoa, bộ phận chuyên môn.

Điều 10. Nhân sự**Điều 11. Nhiệm vụ quyền hạn Giám đốc, các Phó Giám đốc bệnh viện****Điều 12. Nhiệm vụ quyền hạn của các trưởng khoa, phòng bệnh viện****Điều 13. Mối quan hệ giữa Chủ tịch Hội đồng quản trị/Chủ tịch Hội đồng thành viên của công ty với người phụ trách chuyên môn bệnh viện (Giám đốc bệnh viện)****Điều 14. Quyền lợi của người lao động****Chương IV**

¹⁷⁷ Tên Công ty.

¹⁷⁸ Tên cơ sở khám bệnh chữa bệnh.

¹⁷⁹ Địa danh.

TÀI CHÍNH CỦA BỆNH VIỆN

Điều 15. Vốn đầu tư ban đầu

Điều 16. Chế độ tài chính của bệnh viện

Điều 17. Quản lý tài sản, thiết bị

Chương V MỐI QUAN HỆ CÔNG TÁC

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

1. Mối quan hệ công tác với chính quyền địa phương
2. Mối quan hệ công tác với Sở Y tế, Sở Y tế
3. Mối quan hệ công tác với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác trên địa bàn.

GIÁM ĐỐC
(Ký, ghi rõ họ tên)

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

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

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ¹⁸⁰
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 ¹⁸¹ |
|-----|-----------|------------------------|------------------------------|--|----------------------------------|
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| ... | | | | | |

5. Danh sách đăng ký người làm việc¹⁸²:

| 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 ¹⁸³ |
|-----|-----------|---------------------|---|--------------------------------|
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |
| ... | | | | |

.....¹⁸⁴, 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)

¹⁸⁰ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

¹⁸¹ Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

¹⁸² Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

¹⁸³ Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

¹⁸⁴ Địa danh.

18. Tên thủ tục hành chính: Cấp Điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động do thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - 1.003547.000.00.00.H20

18.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|--|---------|
| | | cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình | | |
| | | <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả công chức, viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | - 60 ngày đối với bệnh viện, 45 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, trong đó | |
| | | 1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ) | 0,5 ngày | |
| | | 2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), trong đó: | 59 ngày hoặc 44 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|--|--|---------|
| | | <p>- Trường hợp thủ tục hành chính không quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ, lấy ý kiến của cơ quan, tổ chức, có liên quan, cán bộ, công chức, viên chức được giao xử lý hồ sơ thẩm định, trình cấp có thẩm quyền quyết định; cập nhật thông tin vào Phần mềm một cửa điện tử; trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính.</p> | 59 ngày hoặc 44 ngày | |
| | | <p><i>Bệnh viện:</i> + Chuyên viên + Lãnh đạo phòng + Lãnh đạo Sở + Văn thư</p> | 46 ngày 10 ngày 02 ngày 01 ngày | |
| | | <p><i>Các hình thức tổ chức kCB khác:</i> + Chuyên viên + Lãnh đạo phòng + Lãnh đạo Sở + Văn thư</p> | 31 ngày 10 ngày 02 ngày 01 ngày | |
| Bước 4 | <p>Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính <i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i></p> | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <p>- Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định.</p> <p>- Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu</p> | 0,5 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--------------------|--|----------------------|---------|
| | | <p>người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến, nhận kết quả trực tiếp tại Trung tâm KSTTHC và Phục vụ HCC, khi đi mang theo hồ sơ gốc để đối chiếu và nộp lại cho cán bộ tiếp nhận hồ sơ; trường hợp đăng ký nhận kết quả trực tuyến thì thông qua Công Dịch vụ công trực tuyến. (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

18.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

- 1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo Mẫu 06 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;
- 2) 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;

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

18.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức hoặc cá nhân

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

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

18.6. Phí, lệ phí:

Bệnh viện: 10.500.000 đồng

Phòng khám đa khoa, nhà hộ sinh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình (hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo nguyên lý y học gia đình): 5.700.000 đồng

Phòng khám chuyên khoa, Phòng khám, tư vấn và Điều trị dự phòng, Phòng khám, Điều trị bệnh nghề nghiệp, Phòng chẩn đoán hình ảnh, phòng X quang, Phòng xét nghiệm, Cơ sở dịch vụ y tế, Các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác: 4.300.000 đồng (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)

18.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (*Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có; ghi cụ thể mẫu, biểu, phụ lục số mấy, kèm theo tên văn bản quy phạm pháp luật quy định mẫu, biểu, phụ lục đó*)

1. Mẫu 06: Đơn đề nghị Điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động do thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.

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

18.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (*Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có*)

1. Cơ sở vật chất:

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

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

2. Trang thiết bị y tế:

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

3. Nhân sự: Đủ nhân sự thực hiện theo qui định

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.

18.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính (*Liệt kê tất cả các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan và ghi rõ điều, khoản, tên, số, ký hiệu, ngày tháng năm ban hành và trích yếu của các văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung 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 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

18.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 18.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Cơ quan chuyên môn (Phòng/Bộ phận chuyên môn) | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

Mẫu 06

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

.....¹⁸⁵....., ngày..... tháng..... năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

**Điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động do thay đổi quy mô
giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn
của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi:¹⁸⁶.....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa điểm:.....¹⁸⁷.....

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt động vì: ¹⁸⁸

Thay đổi quy mô giường bệnh

Thay đổi cơ cấu tổ chức

Thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn.

Hồ sơ bao gồm:¹⁸⁹

1. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự bổ sung của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
2. Hợp đồng mua thiết bị y tế bổ sung
3. Hồ sơ nhân sự bổ sung của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Phạm vi hoạt động chuyên môn dự kiến

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

¹⁸⁵ Địa danh.

¹⁸⁶ Cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

¹⁸⁷ Địa chỉ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

¹⁸⁸ Đánh dấu X vào nội dung đề nghị phù hợp.

¹⁸⁹ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

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

- Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
- Địa chỉ:
Điện thoại: Số Fax:Email:.....
- Quy mô: giường bệnh

II. TỔ CHỨC:

- Hình thức tổ chức¹⁹⁰:
- Cơ cấu tổ chức¹⁹¹:

III. NHÂN SỰ:

- 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 | | | | | | |
| ... | | | | | | |

- 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 | | | | | |
| ... | | | | | |

- 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 ¹⁹² |
|-----|-----------|---------------------|---|--------------------------------|
| | | | | |

¹⁹⁰ Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số/2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

¹⁹¹ Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

¹⁹² 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)

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: ¹⁹³
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 ¹⁹⁴ |
|-----|-----------|------------------------|------------------------------|--|----------------------------------|
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| ... | | | | | |

5. Danh sách đăng ký người làm việc¹⁹⁵:

| 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 ¹⁹⁶ |
|-----|-----------|---------------------|---|--------------------------------|
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |
| ... | | | | |

.....¹⁹⁷, 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)

¹⁹³ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

¹⁹⁴ Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

¹⁹⁵ Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

¹⁹⁶ Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

¹⁹⁷ Địa danh.

19. Tên thủ tục hành chính: Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - 1.003531.000.00.00.H20

19.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|--|---|---------|
| | | <p>vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả công chức, viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 60 ngày đối với bệnh viện, 45 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, trong | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|--|---------|
| | | | đó: | |
| | | 1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ) | 0,5 ngày | |
| | | 2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), trong đó: | 59 ngày đối với bệnh viện, 44 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác | |
| | | - Trường hợp thủ tục hành chính không quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ, lấy ý kiến của cơ quan, tổ chức, có liên quan, cán bộ, công chức, viên chức được giao xử lý hồ sơ thẩm định, trình cấp có thẩm quyền quyết định; cập nhật thông tin vào Phần mềm một cửa điện tử; trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính. | 59 ngày hoặc 44 ngày | |
| | | <i>Bệnh viện:</i> + Chuyên viên + Lãnh đạo phòng + Lãnh đạo Sở + Văn thư | 46 ngày 10 ngày 02 ngày 01 ngày | |
| | | <i>Các hình thức tổ chức kCB khác:</i> + Chuyên viên + Lãnh đạo phòng + Lãnh đạo Sở + Văn thư | 31 ngày 10 ngày 02 ngày 01 ngày | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính | Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ | 0,5 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--|---|----------------------|---------|
| | <i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i> | sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau: - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định. - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

19.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

1. Đơn đề nghị theo Mẫu 07 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;
2. Quyết định bãi nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở trước đây;
3. Quyết định bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
4. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người được bổ nhiệm chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
5. Hợp đồng lao động hoặc quyết định tuyển dụng của người được bổ nhiệm chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

6. Giấy xác nhận quá trình đã hành nghề 36 tháng sau khi được cấp chứng chỉ hành nghề theo Mẫu 10 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

7. Bản gốc Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

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

19.4. Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính *Sở Y tế*

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

19.6. Phí, lệ phí: 1.500.000 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)

19.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

1. Mẫu 07: Đơn đề nghị Thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.

2. Mẫu 10 Phụ lục XI: Giấy xác nhận quá trình đã hành nghề.

19.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính *(Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có)*

19.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính *(Liệt kê tất cả các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan và ghi rõ điều, khoản, tên, số, ký hiệu, ngày tháng năm ban hành và trích yếu của các văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung 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 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

19.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|----------------------|-----------------|---------------|
|----------------------|-----------------|---------------|

| | | |
|---|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 19.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | <p>Cơ quan chuyên môn (Phòng/Bộ phận chuyên môn)</p> | <p>Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở</p> |
| <p>Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.</p> | <p>Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả</p> | |

Mẫu 07

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

.....¹⁹⁸, ngày..... tháng..... năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

**Thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật
của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi:¹⁹⁹

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa điểm:.....²⁰⁰

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Đề nghị điều chỉnh Giấy phép hoạt động vì thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật (CMKT) của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Hồ sơ bao gồm:²⁰¹

- | | |
|---|--------------------------|
| 1. Quyết định bãi nhiệm người chịu trách nhiệm CMKT trước đây | <input type="checkbox"/> |
| 2. Quyết định bổ nhiệm người chịu trách nhiệm CMKT mới | <input type="checkbox"/> |
| 3. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm CMKT mới | <input type="checkbox"/> |
| 4. Hợp đồng lao động hoặc quyết định tuyển dụng người chịu trách nhiệm CMKT mới | <input type="checkbox"/> |
| 5. Giấy xác nhận quá trình thực hành hoặc tài liệu chứng minh quá trình thực hành của người chịu trách nhiệm CMKT mới | <input type="checkbox"/> |
| 6. Bản gốc Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp | <input type="checkbox"/> |

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

¹⁹⁸ Địa danh.

¹⁹⁹ Cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

²⁰⁰ Địa chỉ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

²⁰¹ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

.....²⁰².....
²⁰³.....

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

Số: /GXNTH

...²⁰⁴..., ngày..... tháng..... năm 20....

GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH HÀNH NGHỀ

.....²..... xác nhận:

Ông/bà:

Ngày, tháng, năm sinh:

Địa chỉ cư trú:

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số⁴: Ngày cấp: Nơi cấp: ..

Văn bằng chuyên môn:⁵..... Năm tốt nghiệp:

đã hành nghề tại.....⁶..... và đạt kết quả như sau:

1. Thời gian hành nghề: ⁷

2. Năng lực chuyên môn: ⁸

3. Đạo đức nghề nghiệp: ⁹

GIÁM ĐỐC

(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

²⁰² Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

²⁰³ Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

²⁰⁴ Địa danh.

⁴ Hộ chiếu còn hạn sử dụng.

⁵ Ghi văn bằng của người hành nghề.

⁶ Ghi cụ thể tên khoa phòng làm việc.

⁷ Ghi cụ thể thời gian hành nghề từ ngày tháng ...năm.... đến ngày.... thángnăm...

⁸ Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo chuyên khoa mà người hành nghề làm việc.

⁹ Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người hành nghề đối với đồng nghiệp và người bệnh.

20. Tên thủ tục hành chính: Cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị mất, hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi thuộc thẩm quyền của Sở Y tế do cấp không đúng thẩm quyền - 1.003516.000.00.00.H20

20.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|--|---------|
| | | cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình | | |
| | | <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả công chức, viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | - 60 ngày đối với bệnh viện, 45 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, trong đó | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|--|--|---------|
| | | | | |
| | | <i>1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ)</i> | <i>0,5 ngày</i> | |
| | | <i>2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), trong đó:</i> | <i>59 ngày hoặc 44 ngày</i> | |
| | | - Trường hợp thủ tục hành chính không quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ, lấy ý kiến của cơ quan, tổ chức, có liên quan, cán bộ, công chức, viên chức được giao xử lý hồ sơ thẩm định, trình cấp có thẩm quyền quyết định; cập nhật thông tin vào Phần mềm một cửa điện tử; trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính. | <i>59 ngày hoặc 44 ngày</i> | |
| | | <i>Bệnh viện:</i> + <i>Chuyên viên</i> + <i>Lãnh đạo phòng</i> + <i>Lãnh đạo Sở</i> + <i>Văn thư</i> | <i>46 ngày</i> <i>10 ngày</i> <i>02 ngày</i> <i>01 ngày</i> | |
| | | <i>Các hình thức tổ chức kCB khác:</i> + <i>Chuyên viên</i> + <i>Lãnh đạo phòng</i> + <i>Lãnh đạo Sở</i> + <i>Văn thư</i> | <i>31 ngày</i> <i>10 ngày</i> <i>02 ngày</i> <i>01 ngày</i> | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính <i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải</i> | Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau: - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định. | <i>0,5 ngày</i> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|---------------------------------------|--|----------------------|---------|
| | <i>quyết xong thủ tục hành chính)</i> | <p>- Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả.</p> <p>- Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có)</p> <p>- Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến, nhận kết quả trực tiếp tại Trung tâm KSTTHC và Phục vụ HCC, khi đi mang theo hồ sơ gốc để đối chiếu và nộp lại cho cán bộ tiếp nhận hồ sơ; trường hợp đăng ký nhận kết quả trực tuyến thì thông qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến. (nếu có)</p> <p>- Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc.</p> | | |

20.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

1) Đơn đề nghị theo Mẫu 08 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

2) Bản gốc giấy phép bị hư hỏng (nếu có).

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

20.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức hoặc cá nhân

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

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

20.6. Phí, lệ phí: 1.500.000 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)

11.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có; ghi cụ thể mẫu, biểu, phụ lục số mấy, kèm theo tên văn bản quy phạm pháp luật quy định mẫu, biểu, phụ lục đó)

1. Mẫu 08: Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi - Phụ lục XI.

20.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có)

20.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính (Liệt kê tất cả các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan và ghi rõ điều, khoản, tên, số, ký hiệu, ngày tháng năm ban hành và trích yếu của các văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung 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 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.

20.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|---|---|---|
| - Như mục 20.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Cơ quan chuyên môn (Phòng/Bộ phận chuyên môn) | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở. |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày | Bộ phận tiếp nhận và trả kết | |

| | | |
|--|-----|--|
| 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. | quả | |
|--|-----|--|

Mẫu 08

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

.....²⁰⁵, ngày..... tháng..... năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ**Cấp lại giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi**

Kính gửi:²⁰⁶

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa điểm:.....²⁰⁷

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Giấy phép hoạt động số: Ngày cấp: Nơi cấp.....

Đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động vì lý do:²⁰⁸

- Bị mất
- Bị hư hỏng
- Bị thu hồi theo điểm a khoản 1 Điều 48 Luật khám bệnh, chữa bệnh

Tôi xin gửi kèm theo Đơn này:

- Bản gốc Giấy phép bị hư hỏng (nếu có)

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

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

²⁰⁵ Địa danh.

²⁰⁶ Cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

²⁰⁷ Địa chỉ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

²⁰⁸ Đánh dấu X vào lý do đề nghị cấp lại.

21. Tên thủ tục hành chính: Công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II thuộc thẩm quyền của Sở Y tế - 1.003580.000.00.00.H20

21.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|---|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau: | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|---|---------|
| | | <p>thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | Chuyển ngay sau khi phát sinh hồ sơ trực tuyến | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | <p>Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả công chức, viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính:</p> <p>1. <i>Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ)</i></p> | 5 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ, trong đó: | |
| | | | 0,5 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|--|---------|
| | | <p>2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), trong đó:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp thủ tục hành chính không quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ, lấy ý kiến của cơ quan, tổ chức, có liên quan, cán bộ, công chức, viên chức được giao xử lý hồ sơ thẩm định, trình cấp có thẩm quyền quyết định; cập nhật thông tin vào Phần mềm một cửa điện tử; trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính. + Chuyên viên + Lãnh đạo phòng + Lãnh đạo Sở + Văn thư | <p>04 ngày</p> <p>04 ngày</p> <p>02 ngày 01 ngày 0,5 ngày 0,5 ngày</p> | |
| Bước 4 | <p>Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính</p> <p>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</p> | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định. - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu | <p>0,5 ngày</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--------------------|--|----------------------|---------|
| | | điện) (nếu có) - Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến, nhận kết quả trực tiếp tại Trung tâm KSTTHC và Phục vụ HCC, khi đi mang theo hồ sơ gốc để đối chiếu và nộp lại cho cán bộ tiếp nhận hồ sơ; trường hợp đăng ký nhận kết quả trực tuyến thì thông qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến. (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

21.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

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;

b) Số lượng hồ sơ 01 (bộ)

21.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính Tổ chức hoặc cá nhân

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

21.5. 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.

21.6. Phí, lệ phí: Không có

21.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Mẫu số 08. Bản tự công bố Cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

21.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính *(Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có)*

1. 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:

a. Điều kiện về cơ sở vật chất:

- Có dụng cụ rửa mắt khăn cấp, hộp sơ cứu.

b. Điều kiện về trang thiết bị:

- Các thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm;

- Có các bao bì, dụng cụ, thiết bị lưu chứa chất thải y tế theo quy định;

- Có thiết bị để khử trùng dụng cụ và bệnh phẩm;

- 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.

c. Điều kiện về nhân sự:

- 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;

- 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;

c Điều kiện về quy định thực hành:

- Có quy định ra vào khu vực xét nghiệm;

- Có quy trình xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm;

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

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

a. Điều kiện về cơ sở vật chất:

- Có dụng cụ rửa mắt khăn cấp, hộp sơ cứu.

- 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 thi hành phải có kết quả xét nghiệm nước thải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường trước khi thải vào nơi chứa nước

thải chung;

- Phải riêng biệt với các phòng khác của cơ sở xét nghiệm;
- 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.

b. Điều kiện về trang thiết bị:

- Các thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm;
- Có các bao bì, dụng cụ, thiết bị lưu chứa chất thải y tế theo quy định;;
- Có tủ an toàn sinh học;
- 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.

c. Điều kiện về nhân sự:

- 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;
- 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.

d. Điều kiện về quy định thực hành:

- Có quy định ra vào khu vực xét nghiệm;
- Có quy trình xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm;
- Có quy định lưu giữ, bảo quản mẫu bệnh phẩm, tác nhân gây bệnh truyền nhiễm tại cơ sở xét nghiệm;
- 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.

21.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính (Liệt kê tất cả các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan và **ghi rõ điều, khoản, tên, số, ký hiệu, ngày tháng năm ban hành và trích yếu của các văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung thủ tục hành chính**).

1. Luật số 03/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007 về phòng, chống bệnh truyền nhiễm.
2. Luật Đầu tư số 67/2014/QH13 ngày 26 tháng 11 năm 2014.
3. Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.

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.

21.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 21.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Cơ quan chuyên môn (Phòng/Bộ phận chuyên môn) | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở. |
| <p>Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.</p> | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

.....¹.....
².....

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

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.

22. Tên thủ tục hành chính: Công bố cơ sở dữ liệu điều kiện tiêm chủng - 2.000655.000.00.00.H20

22.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|--|--|---------|
| | | <p>nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | Chuyên ngay sau khi phát sinh hồ sơ trực tuyến | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả công chức, viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 03 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ, trong đó: | |
| | | 1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ) | 0,5 ngày | |
| | | 2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), trong đó: | 2 ngày | |
| | | + <i>Chuyên viên</i> | 01 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|------------------------------|---------|
| | | <ul style="list-style-type: none"> + Lãnh đạo phòng + Lãnh đạo Sở + Văn thư | 0,5 ngày 02 giờ 02 giờ | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính <i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i> | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định. - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến, nhận kết quả trực tiếp tại Trung tâm KSTTHC và Phục vụ HCC, khi đi mang theo hồ sơ gốc để đối chiếu và nộp lại cho cán bộ tiếp nhận hồ sơ; trường hợp đăng ký nhận kết quả trực tuyến thì thông qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến. (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | 0,5 ngày | |

22.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

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;

b) Số lượng hồ sơ 01 (bộ)

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

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

22.5. 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.

22.6. Phí, lệ phí: Không có

22.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Phụ lục.Thông báo Cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng

22.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính *(Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có)*

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

a. Cơ sở vật chất:

- Khu vực tiêm chủng phải bảo đảm che được mưa, nắng, kín gió, 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.”

b. Trang thiết bị:

- 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;

- 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;

c. Nhân sự:

- Số lượng: Có tối thiểu 03 nhân viên chuyên ngành y, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên; đối với cơ sở tiêm chủng tại các vùng sâu, vùng xa, vùng đặc biệt khó khăn phải có tối thiểu 02 nhân viên có trình độ từ trung cấp chuyên ngành y trở lên, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên;

- Nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng phải được tập huấn chuyên môn về tiêm chủng. Nhân viên trực tiếp 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.”

2. Điều kiện đối với điểm tiêm chủng lưu động

a. Việc tiêm chủng tại nhà chỉ được thực hiện tại các xã thuộc vùng sâu, vùng xa, xã có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn khi đáp ứng các điều kiện sau:

- Chỉ áp dụng đối với hoạt động tiêm chủng thuộc Chương trình tiêm chủng mở rộng, tiêm chủng chống dịch;
- Có phích vắc xin và hộp chống sốc theo quy định của Bộ trưởng Y tế.”
- Nhân sự bảo đảm điều kiện theo quy định tại điểm d khoản 2 Điều này.

b. Điều kiện đối với điểm tiêm chủng lưu động khác:

- Phải do cơ sở tiêm chủng đã công bố đủ điều kiện tiêm chủng quy định tại Điều 11 Nghị định này thực hiện;

- Cơ sở vật chất: 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.”

- Trang thiết bị: Có phích vắc xin hoặc hòm lạnh và hộp chống sốc theo quy định của Bộ trưởng Y tế.”

- Nhân sự: Có tối thiểu 02 nhân viên chuyên ngành y đáp ứng điều kiện: Nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng phải được tập huấn chuyên môn về tiêm chủng. Nhân viên trực tiếp 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.”

22.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính (Liệt kê tất cả các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan và ghi rõ điều, khoản, tên, số, ký hiệu, ngày tháng năm ban hành và trích yếu của các văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung thủ tục hành chính).

1. Luật số 03/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007 về phòng, chống bệnh truyền nhiễm.
2. Luật Đầu tư số 67/2014/QH13 ngày 26 tháng 11 năm 2014.
3. Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.
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.

22.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 22.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Cơ quan chuyên môn (Phòng/Bộ phận chuyên môn) | Sau 01 năm đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở. |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

PHỤ LỤC**MẪU THÔNG BÁO CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN TIÊM CHỦNG***(Kèm theo Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)*.....¹.....**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**.....².....**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:/.....³..........⁴....., ngày tháng năm**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)*¹Tên cơ quan chủ quản của cơ sở đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng²Tên cơ sở đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng³Chữ viết tắt tên cơ sở đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng⁴Địa danh⁵Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng⁶Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng

23. Tên thủ tục hành chính: Hồ sơ xác định trường hợp được bồi thường do xảy ra tai biến trong tiêm chủng - 1.001386.000.00.00.H20

23.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|--|---|---------|
| | | <p>quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | <p>Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến</p> | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | <p>Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả công chức, viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính:</p> | <p>15 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ, trong đó:</p> | |
| | | <p>1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ)</p> | <p>0,5 ngày</p> | |
| | | <p>2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), trong đó:</p> | <p>14 ngày</p> | |
| | | <p>+ Chuyên viên + Lãnh đạo phòng + Lãnh đạo Sở + Văn thư</p> | <p>06 ngày 05 ngày 02 ngày 01 ngày</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|--|----------------------|---------|
| Bước 4 | <p>Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính</p> <p><i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i></p> | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định. - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | 0,5 ngày | |

23.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

- Đơn yêu cầu xác định nguyên nhân gây tai biến và mức độ tổn thương;
- Phiếu, sổ xác nhận tiêm chủng loại vắc xin có liên quan;
- Giấy ra viện, hóa đơn thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh, phục hồi chức năng, vận chuyển bệnh nhân (bản chính hoặc bản sao có chứng thực);
- Giấy chứng tử (trong trường hợp bị tử vong);
- Các giấy tờ khác có liên quan chứng minh tai biến hoặc thiệt hại khác (nếu có).

b) Số lượng hồ sơ 01 (bộ)

23.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính Người được tiêm chủng hoặc thân nhân của người được tiêm chủng

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

23.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính Văn bản thông báo

23.6. Phí, lệ phí: Không có

23.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: không

23.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có)

23.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính (Liệt kê tất cả các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan và **ghi rõ điều, khoản, tên, số, ký hiệu, ngày tháng năm ban hành và trích yếu** của các văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung thủ tục hành chính).

1. Luật số 03/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007 về phòng, chống bệnh truyền nhiễm.

2. Luật Đầu tư số 67/2014/QH13 ngày 26 tháng 11 năm 2014.

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

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.

23.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 23.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Cơ quan chuyên môn (Phòng/Bộ phận chuyên môn) | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở. |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

24. Tên thủ tục hành chính: Công bố đủ điều kiện huấn luyện cấp chứng chỉ chứng nhận về y tế lao động đối với cơ sở y tế thuộc thẩm quyền Sở Y tế - 1.003993.000.00.00.H20

24.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|--|---------|
| | | cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình | | |
| | | <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả công chức, viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 30 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ, trong đó: | |
| | | 1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ) | 0,5 ngày | |
| | | 2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), | 29 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|--|---------|
| | | <p><i>trong đó:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> + Chuyên viên + Lãnh đạo phòng + Lãnh đạo Sở + Văn thư | <p>16 ngày 10 ngày 02 ngày 01 ngày</p> | |
| Bước 4 | <p>Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính <i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i></p> | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định. - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | <p>0,5 ngày</p> | |

24.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

1. Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện huấn luyện cấp chứng chỉ chứng nhận về y tế lao động theo mẫu;
 2. Bản thuyết minh về quy mô huấn luyện và các điều kiện, giải pháp thực hiện theo mẫu;
 3. Bản sao Quyết định thành lập;
 4. Bản sao quyết định bổ nhiệm hoặc giao nhiệm vụ người đứng đầu, người phụ trách công tác huấn luyện;
 5. Danh mục về cơ sở vật chất; danh sách người quản lý, người huấn luyện kèm theo hồ sơ, tài liệu sau đây:
 - Bản sao có chứng thực hồ sơ, giấy tờ chứng minh đủ điều kiện huấn luyện của người huấn luyện;
 - Bản sao có chứng thực hồ sơ, giấy tờ về cơ sở vật chất liên quan gồm quyết định giao cơ sở vật chất của cơ quan có thẩm quyền, hợp đồng, hóa đơn mua, giấy tờ cho, tặng, sang nhượng, mượn hợp pháp; hợp đồng thuê, hợp đồng liên kết huấn luyện trong trường hợp thuê hoặc liên kết với cơ sở khác để bảo đảm điều kiện về máy, thiết bị huấn luyện theo quy định tại Điều 26 Nghị định 44/2016/NĐ-CP;
 - Chương trình chi tiết, tài liệu huấn luyện chuyên môn về y tế lao động..
- b) Số lượng hồ sơ 01 (bộ)

24.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính Cơ sở y tế thuộc quản lý của các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương bao gồm cơ sở giáo dục chuyên nghiệp dạy nghề y tế, các cơ sở giáo dục khác có đào tạo mã ngành thuộc khối ngành khoa học sức khỏe, trung tâm đào tạo nhân lực y tế;

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

24.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính Văn bản thông báo đủ điều kiện công bố hoặc văn bản đề nghị sửa đổi, bổ sung hồ sơ công bố đủ điều kiện huấn luyện cấp chứng chỉ chứng nhận về y tế lao động.

24.6. Phí, lệ phí: Không có

24.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Mẫu số 01: Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện huấn luyện cấp chứng chỉ chứng nhận về y tế lao động;

Mẫu số 02: Bản thuyết minh về quy mô huấn luyện và các điều kiện, giải pháp thực hiện.

24.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có)

Cơ sở y tế thực hiện huấn luyện cấp chứng chỉ chứng nhận y tế lao động bảo đảm các điều kiện sau đây:

1. Là cơ sở y tế bao gồm: cơ sở giáo dục chuyên nghiệp dạy nghề y tế, các cơ sở giáo dục khác có đào tạo mã ngành thuộc khối ngành khoa học sức khỏe, trung tâm đào tạo nhân lực y tế;

2. Ít nhất 5 người huấn luyện có trình độ bác sĩ trở lên và có ít nhất 5 năm kinh nghiệm trong lĩnh vực có liên quan đến bệnh nghề nghiệp, vệ sinh lao động, sơ cứu, cấp cứu, dinh dưỡng, phòng chống dịch, an toàn vệ sinh thực phẩm;

3. Đủ trang thiết bị và cơ sở vật chất để phục vụ cho việc huấn luyện lý thuyết, thực hành theo chương trình học; có trang thiết bị thực hành, liên quan đến dinh dưỡng, lấy mẫu kiểm tra an toàn thực phẩm, sơ cứu, cấp cứu;

4. Có tài liệu huấn luyện về y tế lao động theo quy định tại Khoản 5, Phụ lục IV Nghị định số 44/2016/NĐ-CP.

(Quy định tại Khoản 6 Điều 26 Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)

24.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính *(Liệt kê tất cả các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan và ghi rõ điều, khoản, tên, số, ký hiệu, ngày tháng năm ban hành và trích yếu của các văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung thủ tục hành chính).*

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

2. 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.

24.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 24.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Cơ quan chuyên môn (Phòng/Bộ phận chuyên môn) | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở. |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ SỞ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
..... ngày..... tháng.... năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Công bố đủ điều kiện huấn luyện cấp chứng chỉ chứng nhận về y tế lao động

Kính gửi: Sở Y tế

1. Tên cơ sở y tế: (Ghi chữ in đậm)
2. Địa chỉ:
- Điện thoại: Fax: Email:.....
3. Quyết định thành lập (kèm bản sao có công chứng):
Số: Ngày tháng năm cấp:
Cơ quan cấp:.....
4. Họ và tên thủ trưởng đơn vị:
Số chứng minh nhân dân/hộ chiếu:
5. Họ và tên người phụ trách công tác huấn luyện:.....
Số chứng minh nhân dân/hộ chiếu:

Đề nghị công bố đủ điều kiện hoạt động huấn luyện cấp chứng chỉ chứng nhận về y tế lao động (có bản thuyết minh quy mô huấn luyện và các điều kiện, giải pháp thực hiện kèm theo).

Chúng tôi xin cam kết thực hiện đúng những quy định pháp luật về hoạt động huấn luyện cấp chứng chỉ chứng nhận về y tế lao động và các quy định khác của pháp luật có liên quan./.

Thủ trưởng đơn vị

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ SỞ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
..... ngày..... tháng.... năm

BẢN THUYẾT MINH
VỀ quy mô huấn luyện và các điều kiện, giải pháp thực hiện

I. Cơ sở vật chất và thiết bị chung của cơ sở y tế

1. Tổng quan về cơ sở vật chất chung của cơ sở y tế

- Công trình và tổng diện tích sử dụng chung:

2. Công trình, phòng học sử dụng chung:

- Phòng học được sử dụng chung:

- Phòng thí nghiệm/thực nghiệm, xưởng thực hành:

- Công trình phụ trợ (hội trường; thư viện; khu thể thao; ký túc xá...):

3. Các thiết bị huấn luyện sử dụng chung:

| TT | Tên thiết bị | Số lượng | Năm sản xuất |
|----|--------------|----------|--------------|
| 1 | | | |
| 2 | | | |

II. Cán bộ quản lý, người huấn luyện cơ hữu

| STT | Họ tên | Năm sinh | Trình độ chuyên môn | Số năm làm công việc về an toàn, vệ sinh lao động |
|------------|--------------------------------|----------|---------------------|---|
| <i>I.</i> | <i>Cán bộ quản lý</i> | - | - | - |
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |
| | | | | |
| <i>II.</i> | <i>Người huấn luyện cơ hữu</i> | - | - | - |
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |
| ... | | | | |

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

Ghi chú: Thực hiện báo cáo chi tiết theo các nội dung ở từng mục

25. Tên thủ tục hành chính: Công bố đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động thuộc thẩm quyền của Sở Y tế - 1.003958.000.00.00.H20

25.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|---|--|---------|
| | | <p>theo quy trình</p> <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | <p>Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả công chức, viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính:</p> <p>1. <i>Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ)</i></p> <p>2. <i>Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), trong đó:</i></p> | 30 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ, trong đó: | |
| Bước 4 | <p>Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính</p> <p><i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ</i></p> | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <p>- Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời</p> | 0,5 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--|--|----------------------|---------|
| | <i>quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i> | hạn quy định. - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |
| | | | | |

25.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

1. Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động theo mẫu;
2. Hồ sơ công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động theo mẫu.

b) Số lượng hồ sơ 01 (bộ)

25.3. 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;

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

25.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính Văn bản thông báo đủ điều kiện công bố hoặc văn bản đề nghị sửa đổi bổ sung hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động.

25.6. Phí, lệ phí: Không có

25.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

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..

25.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có)

Tổ chức hoạt động quan trắc môi trường lao động bảo đảm điều kiện sau đây:

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

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

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

- Trình độ từ đại học trở lên thuộc lĩnh vực y tế, môi trường, hóa sinh;

- Có tối thiểu 02 năm kinh nghiệm trong lĩnh vực quan trắc môi trường lao động hoặc 05 năm kinh nghiệm trong lĩnh vực y học dự phòng;

- Có chứng chỉ đào tạo về quan trắc môi trường lao động.

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

- Trình độ chuyên môn từ trung cấp trở lên thuộc các lĩnh vực y tế, môi trường, hóa sinh; trong đó có ít nhất 60% số người có trình độ từ đại học trở lên;

- Có chứng chỉ đào tạo về quan trắc môi trường lao động.

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

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

- 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 dải 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 70% yếu tố sau đây:

+ Bụi hạt; phân tích hàm lượng silic trong bụi, bụi kim loại, bụi than bụi talc, bụi bông và bụi amiăng;

+ Các yếu tố hóa học tối thiểu NO_x, SO_x, co, CO₂, dung môi hữu cơ (benzen và đồng đẳng - toluen, xylen), 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;

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

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.

(Quy định tại Điều 33 Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)

25.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính *(Liệt kê tất cả các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan và ghi rõ điều, khoản, tên, số, ký hiệu, ngày tháng năm ban hành và trích yếu của các văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung thủ tục hành chính).*

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

2. 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.

25.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|--|---|---|
| - Như mục 25.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ | Cơ quan chuyên môn (Phòng/Bộ phận chuyên | Từ 01 năm, sau đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của đơn vị |

| | | |
|---|----------------------------------|--|
| <p>không đáp ứng yêu cầu, điều kiện.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | môn) | |
| <p>Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.</p> | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ SỞ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
..... ngày..... tháng.... năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
CÔNG BỐ ĐỦ ĐIỀU KIỆN 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:

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 thân kinh tâm lý:
- Đánh giá ec-gô-nô-my:

5.6. Đánh giá yếu tố tiếp xúc nghề nghiệp

- Yếu tố vi sinh vật
- Yếu tố gây dị ứng, mẫn cảm
- Dung môi
- Yếu tố gây ung thư

5.7 Các yếu tố khác (Liệt kê rõ)

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

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục QLMTYT, BYT;
- Lưu VT.

LÃNH ĐẠO ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

- + Phòng xét nghiệm các yếu tố vi sinh:
 - + Phòng thí nghiệm tâm sinh lý và ec-gô-nô-my
 - + Phòng bảo quản thiết bị quan trắc môi trường lao động
- (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 TTB:

| TT | Tên thiết bị | Đặc tính kỹ thuật chính | Mã hiệu | Hãng/nước sản xuất | Ngày nhận | Ngày sử dụng | Tân suất hiệu chuẩn | 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 d

Khoản 3 Điều 33 Nghị định này phải có thêm Hợp đồng hỗ trợ kỹ thuật với đơn vị, tổ chức đã thực hiện công bố đủ năng lực thực hiện quan trắc môi trường iao 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

26. Tên thủ tục hành chính: Cấp Giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng quy định tại Khoản 1 Điều 1 của Thông tư số 29/2015/TT-BYT - 1.001552.000.00.00.H20

26.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|--|--|---------|
| | | <p>vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | <p>Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả công chức, viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính:</p> <p>1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ)</p> <p>2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), trong đó:</p> | 35 ngày làm việc kể từ ngày có kết quả kỳ kiểm tra sát hạch, trong đó: | |
| | | | 0,5 ngày | |
| | | | 34 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----------------------|---|---|--|---------|
| | | <p>- Trường hợp thủ tục hành chính không quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ, lấy ý kiến của cơ quan, tổ chức, có liên quan, cán bộ, công chức, viên chức được giao xử lý hồ sơ thẩm định, trình cấp có thẩm quyền quyết định; cập nhật thông tin vào Phần mềm một cửa điện tử; trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính.</p> <p>- Trường hợp có quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ.</p> <p>Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, cơ quan có thẩm quyền giải quyết thủ tục hành chính trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân thông qua Bộ phận Một cửa. Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, trừ trường hợp pháp luật chuyên ngành có quy định cụ thể về thời gian. Thời hạn giải quyết được tính lại từ đầu sau khi nhận đủ hồ sơ.</p> | <p>34 ngày</p> <p>(nếu có)</p> <p>Trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc</p> | |
| <p>Bước 4</p> | <p>Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính</p> <p><i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i></p> | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <p>- Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định.</p> <p>- Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả.</p> | <p>0,5 ngày</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--------------------|--|----------------------|---------|
| | | <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến, nhận kết quả trực tiếp tại Trung tâm KSTTHC và Phục vụ HCC, khi đi mang theo hồ sơ gốc để đối chiếu và nộp lại cho cán bộ tiếp nhận hồ sơ; trường hợp đăng ký nhận kết quả trực tuyến thì thông qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến. (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |
| | | | | |

26.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

1. Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y (mẫu Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế);

2. Sơ yếu lý lịch tự thuật có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn, nơi cư trú (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ);

3. Bản sao có chứng thực các chứng chỉ học phần (theo quy định tại Khoản 1 Điều 2 Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế);

4. Giấy xác nhận quá trình thực tập khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền (mẫu Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế);

5. Bản sao có chứng thực văn bằng về trình độ học vấn.

6. 02 ảnh màu cỡ 4 x 6 cm

7. 02 phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

26.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: cá nhân

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

26.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận là lương y

26.6. Phí, lệ phí: 2.500.000 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).

26.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (*Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có; ghi cụ thể mẫu, biểu, phụ lục số mấy, kèm theo tên văn bản quy phạm pháp luật quy định mẫu, biểu, phụ lục đó*)

- Phụ lục 01: Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y theo mẫu quy định tại Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT;

- Phụ lục 02. Giấy xác nhận quá trình thực tập khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền theo mẫu quy định tại Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT;

- Mẫu 03: Lý lịch tự thuật.

26.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (*Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có*)

1. Về hiểu biết lý luận y, dược học cổ truyền:

Có đủ các chứng chỉ học phần do cơ sở đào tạo y, dược, Trung ương Hội Đông y Việt Nam hoặc các cơ sở Y học cổ truyền (Viện, bệnh viện Y học cổ truyền) phối hợp với trường trung cấp hay cao đẳng y tế, Hội Đông y tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi tắt là Hội Đông y tỉnh) tổ chức bồi dưỡng chuẩn hóa theo Thông tư số 13/1999/TT-BYT trước ngày 30 tháng 6 năm 2004. Các chứng chỉ học phần bao gồm:

- a. Lý luận cơ bản về Y học cổ truyền;
- b. Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh nội khoa;
- c. Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh ngoại khoa;
- d. Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh nhi khoa;
- đ. Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh phụ khoa;
- e. Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh ngũ quan;

- g. Chứng chỉ điều trị bằng những phương pháp không dùng thuốc;
- h. Chứng chỉ dược liệu học;
- i. Chứng chỉ về bào chế;
- k. Chứng chỉ về các bài thuốc cổ phương.

2. Về kinh nghiệm khám bệnh, chữa bệnh bằng phương pháp y học cổ truyền: Có thời gian thực tập khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền từ đủ 36 tháng trở lên tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền hợp pháp sau khi có đủ các chứng chỉ học phần quy định tại Khoản 1 Điều này, được người đứng đầu cơ sở đó xác nhận bằng văn bản.

3. Về trình độ học vấn: Người sinh trước ngày 01 tháng 01 năm 1960 và dân tộc ít người phải đọc thông viết thạo chữ Quốc ngữ. Người sinh từ ngày 01 tháng 01 năm 1960 trở về sau phải có bằng tốt nghiệp phổ thông trung học hoặc tương đương.

4. Về kiểm tra sát hạch: Đạt kết quả kỳ kiểm tra sát hạch theo quy định tại Thông tư số 29/2015/TT-BYT.

5. Về việc xác nhận ý kiến đồng ý của Hội Đông y: Được Hội Đông y tỉnh xác nhận bằng văn bản về phạm vi hoạt động chuyên môn và đạo đức nghề nghiệp để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

6. Sơ yếu lý lịch cá nhân có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn, nơi cư trú (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ).

7. Ảnh màu cỡ 4 x 6 cm chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ..

26.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính (*Liệt kê tất cả các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan và ghi rõ điều, khoản, tên, số, ký hiệu, ngày tháng năm ban hành và trích yếu của các văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung thủ tục hành chính*).

1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 được Quốc hội nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam khóa XII, kỳ họp thứ 6 thông qua ngày 23 tháng 11 năm 2009.

2. Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12 tháng 10 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cấp, cấp lại Giấy chứng nhận là lương y; có hiệu lực thi hành ngày 26 tháng 11 năm 2015;.

3 - 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

26.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|----------------------|-----------------|---------------|
|----------------------|-----------------|---------------|

| | | |
|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 26.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | <p>Cơ quan chuyên môn (Phòng/Bộ phận chuyên môn)</p> | <p>Từ 01 năm, sau đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của đơn vị</p> |
| <p>Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.</p> | <p>Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả</p> | |

PHỤ LỤC SỐ 01**Mẫu đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12 tháng 10 năm 2015
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....²⁰⁹....., ngày..... tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ**Cấp Giấy chứng nhận là lương y**

Kính gửi:²¹⁰.....

Họ và tên:.....Nam/Nữ:.....

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ²¹¹.....

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:

Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

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

- 1 Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề khám bệnh chữa bệnh bằng YHCT hoặc
- 2 Bản khai quá trình hành nghề có xác nhận theo quy định và bản sao có công chứng bằng cấp chuyên môn hay giấy xác nhận đã tham dự các lớp bồi dưỡng về YHCT hoặc
- 3 Bản sao các chứng chỉ học phần kèm theo bảng điểm kiểm tra cuối khóa chuẩn hóa lương y (kèm theo bản gốc để đối chiếu).
4. Bản sao chứng thực văn bằng, chứng chỉ
5. Bản sao các chứng chỉ học phần hoặc Bảng điểm và GCN lương y chuyên sâu hoặc Giấy chứng nhận y sỹ cấp 2 đối với Tỉnh độ cư sỹ
6. Giấy xác nhận quá trình thực tập KBCB bằng YHCT
7. Sơ yếu lý lịch
8. Hai ảnh màu 4 x 6cm
9. Hai phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp Giấy chứng nhận là lương y cho tôi./.

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(ký và ghi rõ họ, tên)

²⁰⁹ Địa danh

²¹⁰ Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận là lương y

²¹¹ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

PHỤ LỤC SỐ 02**Mẫu Giấy xác nhận quá trình thực tập**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12 tháng 10 năm 2015
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....²¹².....
.....²¹³.....

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

Số: _____/GXNTT

...²¹⁴..., ngày tháng năm 20...

GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH THỰC TẬP
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH BẰNG Y HỌC CỔ TRUYỀN

.....²¹⁵..... xác nhận:

Ông/bà:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ²¹⁶

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:

Ngày cấp: Nơi cấp:

đã thực tập tại.....²¹⁷

Số giấy phép hoạt động.....

Phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở:.....

Ý kiến nhận xét của cơ sở về kết quả thực tập:

1. Thời gian thực tập: ²¹⁸

2. Phạm vi hoạt động chuyên môn: ²¹⁹

3. Đạo đức nghề nghiệp: ²²⁰

PHỤ TRÁCH CƠ SỞ
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
(Ký tên, đóng dấu nếu có)

²¹² Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

²¹³ Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

²¹⁴ Địa danh

²¹⁵ Giống như mục 2

²¹⁶ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú

²¹⁷ Giống như mục 2

²¹⁸ Ghi cụ thể thời gian thực hành từ ngày tháng ...năm.... đến ngày.... thángnăm...theo Điểm a Khoản 2 Điều 12 Thông tư này

²¹⁹ Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo Điểm b Khoản 2 Điều 12 Thông tư này.

²²⁰ Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử, đạo đức của người thực tập Điểm c Khoản 2 Điều 12 Thông tư này.

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

Ảnh màu
04 cm x 06
cm (có
đóng dấu
giáp lai của
cơ quan
xác nhận lý
lịch)

SƠ YẾU LÝ LỊCH
TỰ THUẬT

Họ và tên: Nam, nữ:.....

Sinh ngày tháng năm

Nơi ở đăng ký hộ khẩu thường trú hiện

nay:

.....

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu¹:.....

Ngày cấp Nơi cấp:

Số điện thoại liên hệ: Nhà riêng ; Di động (nếu có)

Khi cần báo tin cho ai? ở đâu?:

.....

.....

.....

.....

.....

Số hiệu:

Ký hiệu:.....

Họ và tên:

Sinh ngày tháng năm Tại:.....

Nguyên quán:

.....

Nơi đăng ký thường trú hiện nay:.....

.....

Dân tộc: Tôn giáo:

Trình độ văn hóa: Ngoại ngữ:

Trình độ chuyên môn: Loại hình đào tạo:

Chuyên ngành đào tạo:.....

Nghề nghiệp:

HOÀN CẢNH GIA ĐÌNH

Họ và tên bố: Tuổi:..... Nghề nghiệp

Họ và tên mẹ: Tuổi: Nghề nghiệp

Họ và tên vợ hoặc chồng: Tuổi:

Nghề nghiệp:.....

Nơi làm việc:

Chỗ ở hiện nay:

QUÁ TRÌNH ĐÀO TẠO CỦA BẢN THÂN

| Từ tháng năm đến tháng năm | Chuyên ngành đào tạo | Tên cơ sở đào tạo | Văn bằng, chứng chỉ được cấp |
|----------------------------|----------------------|-------------------|------------------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

QUÁ TRÌNH CÔNG TÁC CỦA BẢN THÂN

| Từ tháng năm đến tháng năm | Làm công tác gì? | Ở đâu? | Giữ chức vụ gì? |
|----------------------------|------------------|--------|-----------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

KHEN THƯỞNG VÀ KỶ LUẬT

Khen thưởng:

Kỷ luật:

LỜI CAM ĐOAN

Tôi xin cam đoan những lời khai trên là đúng sự thực, nếu sai tôi xin chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật./.

**Xác nhận của Thủ trưởng cơ quan/
Đơn vị công tác/
Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã,
phường²**

....., ngày.... tháng... năm...
Người khai ký tên

¹ 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.

² Trường hợp tại thời điểm nộp hồ sơ người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề không làm việc tại cơ sở y tế nào thì cần được xác nhận bởi Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi đăng ký hộ khẩu thường trú.

27. Tên thủ tục hành chính: Cấp Giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng quy định tại Khoản 4 Điều 1 của Thông tư số 29/2015/TT-BYT - 1.001538.000.00.00.H20

27.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|---|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau: | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|--|---------|
| | | <p>và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | <p>Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả công chức, viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính:</p> <p>1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ)</p> <p>2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), trong đó:</p> <p>- Trường hợp thủ tục hành chính không quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ, lấy ý kiến của cơ quan, tổ chức, có liên</p> | <p>20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, trong đó:</p> <p>0,5 ngày</p> <p>19 ngày</p> <p>19 ngày</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|--|--|---------|
| | | <p>quan, cán bộ, công chức, viên chức được giao xử lý hồ sơ thẩm định, trình cấp có thẩm quyền quyết định; cập nhật thông tin vào Phần mềm một cửa điện tử; trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính.</p> <p>- Trường hợp có quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ.</p> <p>Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, cơ quan có thẩm quyền giải quyết thủ tục hành chính trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân thông qua Bộ phận Một cửa. Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, trừ trường hợp pháp luật chuyên ngành có quy định cụ thể về thời gian. Thời hạn giải quyết được tính lại từ đầu sau khi nhận đủ hồ sơ.</p> | <p><i>(nếu có)</i></p> <p>Trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc</p> | |
| Bước 4 | <p>Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính</p> <p><i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i></p> | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <p>- Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định.</p> <p>- Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả.</p> <p>- Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công</p> | <p>0,5 ngày</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--------------------|--|----------------------|---------|
| | | ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bruu điện) (nếu có) - Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến, nhận kết quả trực tiếp tại Trung tâm KSTTHC và Phục vụ HCC, khi đi mang theo hồ sơ gốc để đối chiếu và nộp lại cho cán bộ tiếp nhận hồ sơ; trường hợp đăng ký nhận kết quả trực tuyến thì thông qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến. (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |
| | | | | |

27.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

1. Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y (mẫu Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế);

2. Sơ yếu lý lịch cá nhân có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn, nơi cư trú (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ);

3. Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y học cổ truyền..

4. 02 ảnh màu cỡ 4 x 6 cm

5. 02 phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

27.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: cá nhân

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

27.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận là lương y

27.6. Phí, lệ phí: 2.500.000 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).

27.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có; ghi cụ thể mẫu, biểu, phụ lục số mấy, kèm theo tên văn bản quy phạm pháp luật quy định mẫu, biểu, phụ lục đó)

- Phụ lục 01: Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y theo mẫu quy định tại Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT

- Mẫu 03 Sơ yếu lý lịch tự thuật;

27.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có)

1. Về hiểu biết lý luận và kinh nghiệm khám bệnh, chữa bệnh bằng phương pháp y dược học cổ truyền: Đã được Giám đốc Sở Y tế tỉnh cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, y học cổ truyền, trang thiết bị y tế tư nhân với phạm vi hành nghề là khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền, bắt (xem) mạch, kê đơn, bốc (hót) thuốc theo quy định tại Thông tư số 07/2007/TT-BYT nhưng không phải là bác sỹ, y sỹ y học cổ truyền và chưa được cấp Giấy chứng nhận là lương y.

2. Về việc xác nhận ý kiến đồng ý của Hội Đông y: Được Hội Đông y tỉnh xác nhận bằng văn bản về phạm vi hoạt động chuyên môn và đạo đức nghề nghiệp để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

27.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính (Liệt kê tất cả các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan và ghi rõ điều, khoản, tên, số, ký hiệu, ngày tháng năm ban hành và trích yếu của các văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung thủ tục hành chính).

1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 được Quốc hội nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam khóa XII, kỳ họp thứ 6 thông qua ngày 23 tháng 11 năm 2009.

2. Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12 tháng 10 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cấp, cấp lại Giấy chứng nhận là lương y; có hiệu lực thi hành ngày 26 tháng 11 năm 2015;

3 - 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

27.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|----------------------|-----------------|---------------|
|----------------------|-----------------|---------------|

| | | |
|---|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 27.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | <p>Cơ quan chuyên môn (Phòng/Bộ phận chuyên môn)</p> | <p>Từ 01 năm, sau đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của đơn vị (hoặc lưu trữ tỉnh, huyện)</p> |
| <p>Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.</p> | <p>Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả</p> | |

PHỤ LỤC SỐ 01**Mẫu đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12 tháng 10 năm 2015
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....²²¹....., ngày..... tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ**Cấp Giấy chứng nhận là lương y**

Kính gửi:²²².....

Họ và tên:.....Nam/Nữ:.....

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ²²³.....

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:

Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

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

- 1 Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề khám bệnh chữa bệnh bằng YHCT hoặc
- 2 Bản khai quá trình hành nghề có xác nhận theo quy định và bản sao có công chứng bằng cấp chuyên môn hay giấy xác nhận đã tham dự các lớp bồi dưỡng về YHCT hoặc
- 3 Bản sao các chứng chỉ học phần kèm theo bảng điểm kiểm tra cuối khóa chuẩn hóa lương y (kèm theo bản gốc để đối chiếu).
4. Bản sao chứng thực văn bằng, chứng chỉ
5. Bản sao các chứng chỉ học phần hoặc Bảng điểm và GCN lương y chuyên sâu hoặc Giấy chứng nhận y sỹ cấp 2 đối với Tỉnh độ cư sỹ
6. Giấy xác nhận quá trình thực tập KBCB bằng YHCT
7. Sơ yếu lý lịch
8. Hai ảnh màu 4 x 6cm
9. Hai phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp Giấy chứng nhận là lương y cho tôi./.

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(ký và ghi rõ họ, tên)

²²¹ Địa danh

²²² Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận là lương y

²²³ 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

Ảnh màu
04 cm x 06
cm (có
đóng dấu
giáp lai của
cơ quan
xác nhận lý
lịch)

SƠ YẾU LÝ LỊCH
TỰ THUẬT

Họ và tên: Nam, nữ:.....

Sinh ngày tháng năm

Nơi ở đăng ký hộ khẩu thường trú hiện

nay:

.....

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu¹:.....

Ngày cấp Nơi cấp:

Số điện thoại liên hệ: Nhà riêng ; Di động (nếu có)

Khi cần báo tin cho ai? ở đâu?:

.....

.....

.....

.....

.....

Số hiệu:

Ký hiệu:.....

Họ và tên:

Sinh ngày tháng năm Tại:.....

Nguyên quán:

.....

Nơi đăng ký thường trú hiện nay:.....

.....
 Dân tộc: Tôn giáo:
 Trình độ văn hóa: Ngoại ngữ:
 Trình độ chuyên môn: Loại hình đào tạo:
 Chuyên ngành đào tạo:
 Nghề nghiệp:

HOÀN CẢNH GIA ĐÌNH

Họ và tên bố: Tuổi: Nghề nghiệp
 Họ và tên mẹ: Tuổi: Nghề nghiệp
 Họ và tên vợ hoặc chồng: Tuổi:
 Nghề nghiệp:
 Nơi làm việc:
 Chỗ ở hiện nay:

QUÁ TRÌNH ĐÀO TẠO CỦA BẢN THÂN

| Từ tháng năm đến tháng năm | Chuyên ngành đào tạo | Tên cơ sở đào tạo | Văn bằng, chứng chỉ được cấp |
|----------------------------|----------------------|-------------------|------------------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

QUÁ TRÌNH CÔNG TÁC CỦA BẢN THÂN

| Từ tháng năm đến tháng năm | Làm công tác gì? | Ở đâu? | Giữ chức vụ gì? |
|----------------------------|------------------|--------|-----------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

KHEN THƯỞNG VÀ KỶ LUẬT

Khen thưởng:
 Kỷ luật:

LỜI CAM ĐOAN

Tôi xin cam đoan những lời khai trên là đúng sự thực, nếu sai tôi xin chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật./.

**Xác nhận của Thủ trưởng cơ quan/
Đơn vị công tác/
Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã,
phường²**

....., ngày.... tháng... năm...
Người khai ký tên

¹ 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.

² Trường hợp tại thời điểm nộp hồ sơ người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề không làm việc tại cơ sở y tế nào thì cần được xác nhận bởi Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi đăng ký hộ khẩu thường trú.

28. Tên thủ tục hành chính: Cấp giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng quy định tại Khoản 5 Điều 1 của Thông tư số 29/2015/TT-BYT - 1.001532.000.00.00.H20

28.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư</p> | <p>Sau khi tiếp nhận công chức/viên chức Bộ phận một cửa chuyển ngay hồ sơ trong ngày làm việc hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp nhận sau 15 giờ hàng ngày</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|--|---|---------|
| | | <p>01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | <p>Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả công chức, viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính:</p> <p><i>1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ)</i></p> <p><i>2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), trong đó:</i></p> <p>- Trường hợp thủ tục hành chính không quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ, lấy ý kiến của cơ quan, tổ chức,</p> | <p>20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, trong đó:</p> <p><i>0,5 ngày</i></p> <p><i>19 ngày</i></p> <p><i>19 ngày</i></p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|--|---|---------|
| | | <p>có liên quan, cán bộ, công chức, viên chức được giao xử lý hồ sơ thẩm định, trình cấp có thẩm quyền quyết định; cập nhật thông tin vào Phần mềm một cửa điện tử; trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính.</p> <p>- Trường hợp có quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ.</p> <p>Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, cơ quan có thẩm quyền giải quyết thủ tục hành chính trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân thông qua Bộ phận Một cửa. Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, trừ trường hợp pháp luật chuyên ngành có quy định cụ thể về thời gian. Thời hạn giải quyết được tính lại từ đầu sau khi nhận đủ hồ sơ.</p> | <p>(nếu có)</p> <p>Trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc</p> | |
| Bước 4 | <p>Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính</p> <p><i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i></p> | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <p>- Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định.</p> <p>- Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả.</p> | <p>0,5 ngày</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--------------------|--|----------------------|---------|
| | | <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến, nhận kết quả trực tiếp tại Trung tâm KSTTHC và Phục vụ HCC, khi đi mang theo hồ sơ gốc để đối chiếu và nộp lại cho cán bộ tiếp nhận hồ sơ; trường hợp đăng ký nhận kết quả trực tuyến thì thông qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến. (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |
| | | | | |

28.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

1. Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y (mẫu Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế);

2. Sơ yếu lý lịch tự thuật có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn, nơi cư trú (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ);

3. Bản khai quá trình hành nghề (mẫu Phụ lục số 03 ban hành kèm Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế):

+ Nếu đang công tác tại bệnh viện (phòng khám, bệnh xá, ...) công lập thì trình chủ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh xác nhận tại ghi chú 3.

+ Nếu đang công tác tại trạm y tế thì trình Trưởng trạm Y tế ký tại mục “Xác nhận của Trưởng trạm Y tế xã”.

+ Nếu đang công tác tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân thì xác nhận quá trình hành nghề của chủ cơ sở KCB tại ghi chú 3 và có xác nhận của Trưởng trạm Y tế xã.

4. Bản sao có chứng thực các văn bằng, chứng chỉ, chứng nhận tham dự các lớp bồi dưỡng về y học cổ truyền.

5. 02 ảnh màu cỡ 4 x 6 cm

6. 02 phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

28.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: cá nhân

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

28.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận là lương y

28.6. Phí, lệ phí: 2.500.000đồng (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).

28.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có; ghi cụ thể mẫu, biểu, phụ lục số mấy, kèm theo tên văn bản quy phạm pháp luật quy định mẫu, biểu, phụ lục đó)

- Phụ lục 01: Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y theo mẫu quy định tại Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT

- Mẫu 03: Sơ yếu lý lịch tự thuật;

- Bản khai quá trình hành nghề (mẫu Phụ lục số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

28.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có)

1. Về hiểu biết lý luận y dược học cổ truyền: Có giấy xác nhận đã tham dự lớp bồi dưỡng về y học cổ truyền do viện, bệnh viện y học cổ truyền, Hội Đông y, Hội Châm cứu tỉnh trở lên, các trường chuyên ngành y, dược với tổng thời gian từ đủ 6 tháng trở lên trước khi Thông tư này có hiệu lực.

2. Về kinh nghiệm khám bệnh, chữa bệnh bằng phương pháp y học cổ truyền:

a. Nếu người hành nghề làm việc tại Trạm y tế xã thì phải được Trưởng Trạm y tế xã xác nhận bằng văn bản. Căn cứ để xác nhận dựa vào hợp đồng lao động hoặc giấy tờ khác chứng minh đã tham gia khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền từ đủ 30 năm trở lên, không có sai sót về chuyên môn và được người bệnh tín nhiệm.

b. Nếu hành nghề tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền hoặc phòng chẩn trị y học cổ truyền tư nhân thì ngoài việc được xác nhận của Trưởng trạm y tế xã, người hành nghề còn phải được người đứng đầu cơ sở đó xác nhận.

c. Người xác nhận quy định tại Điểm a, Điểm b Khoản này phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về nội dung xác nhận của mình.

3. Xác nhận (bằng văn bản) ý kiến đồng ý của Hội Đông y tỉnh về phạm vi hoạt động chuyên môn và đạo đức nghề nghiệp để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

4. Có tuổi đời từ đủ 55 tuổi trở lên tính đến ngày Thông tư 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế có hiệu lực.

28.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính (Liệt kê tất cả các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan và ghi rõ điều, khoản, tên, số, ký hiệu, ngày tháng năm ban hành và trích yếu của các văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung thủ tục hành chính).

1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 được Quốc hội nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam khóa XII, kỳ họp thứ 6 thông qua ngày 23 tháng 11 năm 2009.

2. Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12 tháng 10 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cấp, cấp lại Giấy chứng nhận là lương y; có hiệu lực thi hành ngày 26 tháng 11 năm 2015.

3. 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.

28.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 28.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Cơ quan chuyên môn (Phòng/Bộ phận chuyên môn) | Từ 01 năm, sau đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của đơn vị |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

PHỤ LỤC SỐ 01**Mẫu đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12 tháng 10 năm 2015
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....²²⁴....., ngày..... tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ**Cấp Giấy chứng nhận là lương y**

Kính gửi:²²⁵.....

Họ và tên:.....Nam/Nữ:.....

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ²²⁶.....

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:

Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

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

- 1 Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề khám bệnh chữa bệnh bằng YHCT hoặc
- 2 Bản khai quá trình hành nghề có xác nhận theo quy định và bản sao có công chứng bằng cấp chuyên môn hay giấy xác nhận đã tham dự các lớp bồi dưỡng về YHCT hoặc
- 3 Bản sao các chứng chỉ học phần kèm theo bảng điểm kiểm tra cuối khóa chuẩn hóa lương y (kèm theo bản gốc để đối chiếu).
4. Bản sao chứng thực văn bằng, chứng chỉ
5. Bản sao các chứng chỉ học phần hoặc Bảng điểm và GCN lương y chuyên sâu hoặc Giấy chứng nhận y sỹ cấp 2 đối với Tỉnh độ cư sỹ
6. Giấy xác nhận quá trình thực tập KBCB bằng YHCT
7. Sơ yếu lý lịch
8. Hai ảnh màu 4 x 6cm
9. Hai phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp Giấy chứng nhận là lương y cho tôi./.

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(ký và ghi rõ họ, tên)

²²⁴ Địa danh

²²⁵ Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận là lương y

²²⁶ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

Mẫu 03

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

| |
|--|
| Ảnh màu 04 cm x 06 cm (có đóng dấu giáp lai của của cơ quan xác nhận lý lịch) |
|--|

SƠ YẾU LÝ LỊCH
TỰ THUẬT

Họ và tên: Nam, nữ:.....

Sinh ngày tháng năm

Nơi ở đăng ký hộ khẩu thường trú hiện

nay:

.....

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu¹:.....

Ngày cấp Nơi cấp:

Số điện thoại liên hệ: Nhà riêng ; Di động (nếu có)

Khi cần báo tin cho ai? ở đâu?:

.....

.....

.....

.....

.....

Số hiệu:

Ký hiệu:.....

Họ và tên:

Sinh ngày tháng năm Tại:.....

Nguyên quán:

.....

Nơi đăng ký thường trú hiện nay:.....

.....

Dân tộc: Tôn giáo:

Trình độ văn hóa: Ngoại ngữ:

Trình độ chuyên môn: Loại hình đào tạo:

Chuyên ngành đào tạo:.....

Nghề nghiệp:

HOÀN CẢNH GIA ĐÌNH

Họ và tên bố: Tuổi:..... Nghề nghiệp

Họ và tên mẹ: Tuổi: Nghề nghiệp

Họ và tên vợ hoặc chồng: Tuổi:

Nghề nghiệp:.....

Nơi làm việc:

Chỗ ở hiện nay:

QUÁ TRÌNH ĐÀO TẠO CỦA BẢN THÂN

| Từ tháng năm đến tháng năm | Chuyên ngành đào tạo | Tên cơ sở đào tạo | Văn bằng, chứng chỉ được cấp |
|----------------------------|----------------------|-------------------|------------------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

QUÁ TRÌNH CÔNG TÁC CỦA BẢN THÂN

| Từ tháng năm đến tháng năm | Làm công tác gì? | Ở đâu? | Giữ chức vụ gì? |
|----------------------------|------------------|--------|-----------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

KHEN THƯỞNG VÀ KỶ LUẬT

Khen thưởng:

Kỷ luật:

LỜI CAM ĐOAN

Tôi xin cam đoan những lời khai trên là đúng sự thực, nếu sai tôi xin chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật./.

**Xác nhận của Thủ trưởng cơ quan/
Đơn vị công tác/
Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã,
phường²**

....., ngày.... tháng... năm...
Người khai ký tên

¹ 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.

² Trường hợp tại thời điểm nộp hồ sơ người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề không làm việc tại cơ sở y tế nào thì cần được xác nhận bởi Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi đăng ký hộ khẩu thường trú.

PHỤ LỤC SỐ 03**Mẫu Bản khai quá trình hành nghề**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12 tháng 10 năm 2015
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

....²²⁷....., ngày..... tháng năm 20.....

BẢN KHAI**Quá trình hành nghề**

Họ và tên:.....Nam/Nữ:.....

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ²²⁸

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:

Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Tôi xin kê khai quá trình hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền như sau:

| Thời gian (từ tháng/năm đến tháng/năm) | Phạm vi hoạt động chuyên môn về y học cổ truyền | Nơi làm việc | Chức vụ |
|--|--|--------------|---------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Trong quá trình hành nghề tôi không có sai phạm gì về đạo đức nghề nghiệp cũng như quy chế chuyên môn (xin gửi kèm theo Hợp đồng lao động hoặc giấy tờ khác để chứng minh).

Tôi xin cam đoan những lời khai trên đây là đúng sự thật, nếu sai tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Người khai

(ký, ghi rõ họ tên)

Xác nhận của chủ cơ sở KCB ²²⁹
(ký tên, đóng dấu nếu có)

Xác nhận của Trưởng trạm Y tế xã
(ký tên, đóng dấu)

²²⁷ Địa danh

²²⁸ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

²²⁹ Người đứng đầu cơ sở KCB bằng YHCT hợp pháp (nếu người hành nghề thực tập tại cơ sở KCB theo quy định tại Điểm a Khoản 6 Điều 9 Thông tư này).

29. Tên thủ tục hành chính: Cấp giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng quy định tại Khoản 6 Điều 1 của Thông tư số 29/2015/TT-BYT - 1.001398.000.00.00.H20

29.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|--|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau: | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|--|---------|
| | | <p>tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | <p>Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả công chức, viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính:</p> <p>1. <i>Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ)</i></p> <p>2. <i>Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), trong đó:</i></p> <p>- Trường hợp thủ tục hành chính không quy định phải</p> | <p>20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, trong đó:</p> <p>0,5 ngày</p> <p>19 ngày</p> <p>19 ngày</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|---|---|---------|
| | | <p>thẩm tra, xác minh hồ sơ, lấy ý kiến của cơ quan, tổ chức, có liên quan, cán bộ, công chức, viên chức được giao xử lý hồ sơ thẩm định, trình cấp có thẩm quyền quyết định; cập nhật thông tin vào Phần mềm một cửa điện tử; trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính.</p> <p>- Trường hợp có quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ.</p> <p>Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, cơ quan có thẩm quyền giải quyết thủ tục hành chính trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân thông qua Bộ phận Một cửa. Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, trừ trường hợp pháp luật chuyên ngành có quy định cụ thể về thời gian. Thời hạn giải quyết được tính lại từ đầu sau khi nhận đủ hồ sơ.</p> | <p>(nếu có)</p> <p>Trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc</p> | |
| Bước 4 | <p>Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính</p> <p><i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i></p> | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <p>- Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định.</p> <p>- Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu</p> | <p>0,5 ngày</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--------------------|--|----------------------|---------|
| | | <p>người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến, nhận kết quả trực tiếp tại Trung tâm KSTTHC và Phục vụ HCC, khi đi mang theo hồ sơ gốc để đối chiếu và nộp lại cho cán bộ tiếp nhận hồ sơ; trường hợp đăng ký nhận kết quả trực tuyến thì thông qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến. (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |
| | | | | |

29.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

1. Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y (mẫu Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế);

2. Sơ yếu lý lịch tự thuật có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn, nơi cư trú (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ);

3. Bản sao có chứng thực các chứng chỉ học phần (theo quy định tại Khoản 1 Điều 2 của Thông tư 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế);

4. Bản sao có chứng thực bằng điểm kết quả kiểm tra cuối khóa do Hội đồng kiểm tra sát hạch của Bộ Y tế tổ chức theo quy định tại Thông tư số 13/1999/TT-BYT;

5. Giấy xác nhận quá trình thực tập khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền (*mẫu Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế*);

6. 02 ảnh màu cỡ 4 x 6 cm

7. 02 phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

29.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: cá nhân

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

29.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận là lương y

29.6. Phí, lệ phí: 2.500.000đồng (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).

29.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (*Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có; ghi cụ thể mẫu, biểu, phụ lục số mấy, kèm theo tên văn bản quy phạm pháp luật quy định mẫu, biểu, phụ lục đó*)

1- Phụ lục 01: Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y theo mẫu quy định tại Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT

2- Mẫu 03: Sơ yếu lý lịch tự thuật;

3- Giấy xác nhận quá trình thực tập khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền (*mẫu Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế*);.

29.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (*Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có*)

1. Bản sao có chứng thực các chứng chỉ học phần gồm:

- a) Lý luận cơ bản về Y học cổ truyền;
- b) Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh nội khoa;
- c) Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh ngoại khoa;
- d) Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh nhi khoa;
- đ) Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh phụ khoa;
- e) Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh ngũ quan;

- g) Chứng chỉ điều trị bằng những phương pháp không dùng thuốc;
- h) Chứng chỉ dược liệu học;
- i) Chứng chỉ về bào chế;
- k) Chứng chỉ về các bài thuốc cổ phương.

2. Bản sao có chứng thực bằng điểm kết quả kiểm tra cuối khóa do Hội đồng kiểm tra sát hạch của Bộ Y tế tổ chức theo quy định tại Thông tư số 13/1999/TT-BYT;

3. Xác nhận (bằng văn bản) ý kiến đồng ý của Hội Đồng y tỉnh về phạm vi hoạt động chuyên môn và đạo đức nghề nghiệp để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

4. Ảnh màu cỡ 4 x 6 cm chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ.

29.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính (Liệt kê tất cả các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan và **ghi rõ điều, khoản, tên, số, ký hiệu, ngày tháng năm ban hành và trích yếu** của các văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung thủ tục hành chính).

1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 được Quốc hội nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam khóa XII, kỳ họp thứ 6 thông qua ngày 23 tháng 11 năm 2009.

2. Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12 tháng 10 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cấp, cấp lại Giấy chứng nhận là lương y; có hiệu lực thi hành ngày 26 tháng 11 năm 2015.

3. 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.

29.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 29.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Cơ quan chuyên môn (Phòng/Bộ phận chuyên môn) | Từ 01 năm, sau đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của đơn vị (hoặc lưu trữ tỉnh, huyện) |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

PHỤ LỤC SỐ 01**Mẫu đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12 tháng 10 năm 2015
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....²³⁰....., ngày..... tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ**Cấp Giấy chứng nhận là lương y**

Kính gửi:²³¹.....

Họ và tên:.....Nam/Nữ:.....

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ²³².....

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:

Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

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

- 1 Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề khám bệnh chữa bệnh bằng YHCT hoặc
- 2 Bản khai quá trình hành nghề có xác nhận theo quy định và bản sao có công chứng bằng cấp chuyên môn hay giấy xác nhận đã tham dự các lớp bồi dưỡng về YHCT hoặc
- 3 Bản sao các chứng chỉ học phần kèm theo bảng điểm kiểm tra cuối khóa chuẩn hóa lương y (kèm theo bản gốc để đối chiếu).
4. Bản sao chứng thực văn bằng, chứng chỉ
5. Bản sao các chứng chỉ học phần hoặc Bảng điểm và GCN lương y chuyên sâu hoặc Giấy chứng nhận y sỹ cấp 2 đối với Tỉnh độ cư sỹ
6. Giấy xác nhận quá trình thực tập KBCB bằng YHCT
7. Sơ yếu lý lịch
8. Hai ảnh màu 4 x 6cm
9. Hai phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp Giấy chứng nhận là lương y cho tôi./.

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(ký và ghi rõ họ, tên)

²³⁰ Địa danh

²³¹ Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận là lương y

²³² Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

Mẫu 03

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

| |
|--|
| Ảnh màu 04 cm x 06 cm (có đóng dấu giáp lai của của cơ quan xác nhận lý lịch) |
|--|

SƠ YẾU LÝ LỊCH
TỰ THUẬT

Họ và tên: Nam, nữ:.....

Sinh ngày tháng năm

Nơi ở đăng ký hộ khẩu thường trú hiện

nay:

.....

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu¹:.....

Ngày cấp Nơi cấp:

Số điện thoại liên hệ: Nhà riêng ; Di động (nếu có)

Khi cần báo tin cho ai? ở đâu?:

.....

.....

.....

.....

.....

Số hiệu:

Ký hiệu:.....

Họ và tên:

Sinh ngày tháng năm Tại:.....

Nguyên quán:

.....

Nơi đăng ký thường trú hiện nay:.....

.....

Dân tộc: Tôn giáo:

Trình độ văn hóa: Ngoại ngữ:

Trình độ chuyên môn: Loại hình đào tạo:

Chuyên ngành đào tạo:.....

Nghề nghiệp:

HOÀN CẢNH GIA ĐÌNH

Họ và tên bố: Tuổi:..... Nghề nghiệp

Họ và tên mẹ: Tuổi: Nghề nghiệp

Họ và tên vợ hoặc chồng: Tuổi:

Nghề nghiệp:.....

Nơi làm việc:

Chỗ ở hiện nay:

QUÁ TRÌNH ĐÀO TẠO CỦA BẢN THÂN

| Từ tháng năm đến tháng năm | Chuyên ngành đào tạo | Tên cơ sở đào tạo | Văn bằng, chứng chỉ được cấp |
|----------------------------|----------------------|-------------------|------------------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

QUÁ TRÌNH CÔNG TÁC CỦA BẢN THÂN

| Từ tháng năm đến tháng năm | Làm công tác gì? | Ở đâu? | Giữ chức vụ gì? |
|----------------------------|------------------|--------|-----------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

KHEN THƯỞNG VÀ KỶ LUẬT

Khen thưởng:

Kỷ luật:

LỜI CAM ĐOAN

Tôi xin cam đoan những lời khai trên là đúng sự thực, nếu sai tôi xin chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật./.

**Xác nhận của Thủ trưởng cơ quan/
Đơn vị công tác/
Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã,
phường²**

....., ngày.... tháng... năm...
Người khai ký tên

¹ 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.

² Trường hợp tại thời điểm nộp hồ sơ người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề không làm việc tại cơ sở y tế nào thì cần được xác nhận bởi Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi đăng ký hộ khẩu thường trú.

PHỤ LỤC SỐ 02**Mẫu Giấy xác nhận quá trình thực tập**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12 tháng 10 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....²³³.....
²³⁴.....

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

Số: /GXNTT

...²³⁵..., ngày tháng năm 20...

**GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH THỰC TẬP
 KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH BẰNG Y HỌC CỔ TRUYỀN**

.....²³⁶..... xác nhận:

Ông/bà:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ²³⁷

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:

Ngày cấp: Nơi cấp:

đã thực tập tại.....²³⁸

Số giấy phép hoạt động

Phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở:.....

Ý kiến nhận xét của cơ sở về kết quả thực tập:

1. Thời gian thực tập: ²³⁹2. Phạm vi hoạt động chuyên môn: ²⁴⁰3. Đạo đức nghề nghiệp: ²⁴¹

**PHỤ TRÁCH CƠ SỞ
 KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
 (Ký tên, đóng dấu nếu có)**

²³³ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh²³⁴ Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.²³⁵ Địa danh²³⁶ Giống như mục 2²³⁷ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú²³⁸ Giống như mục 2²³⁹ Ghi cụ thể thời gian thực hành từ ngày tháng ...năm.... đến ngày.... thángnăm...theo Điểm a Khoản 2 Điều 12 Thông tư này²⁴⁰ Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo Điểm b Khoản 2 Điều 12 Thông tư này.²⁴¹ Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử, đạo đức của người thực tập Điểm c Khoản 2 Điều 12 Thông tư này.

30. Tên thủ tục hành chính: Cấp lại Giấy chứng nhận là lương y thuộc thẩm quyền của Sở Y tế - 1.001393.000.00.00.H20

30.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|--|---------|
| | | <p>cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Công Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Công Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | <p>Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến</p> | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | <p>Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả công chức, viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính:</p> <p>1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ)</p> <p>2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), trong đó:</p> <p>- Trường hợp thủ tục hành chính không quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ, lấy ý kiến của cơ quan, tổ chức, có liên quan, cán bộ, công chức, viên chức được giao xử</p> | <p>07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, trong đó:</p> <p>0,5 ngày</p> <p>06 ngày</p> <p>06 ngày</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|--|---|---------|
| | | <p>lý hồ sơ thẩm định, trình cấp có thẩm quyền quyết định; cập nhật thông tin vào Phần mềm một cửa điện tử; trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính.</p> <p>- Trường hợp có quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ.</p> <p>Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, cơ quan có thẩm quyền giải quyết thủ tục hành chính trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân thông qua Bộ phận Một cửa. Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, trừ trường hợp pháp luật chuyên ngành có quy định cụ thể về thời gian. Thời hạn giải quyết được tính lại từ đầu sau khi nhận đủ hồ sơ.</p> | <p>(nếu có)</p> <p>Trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc</p> | |
| Bước 4 | <p>Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính</p> <p><i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i></p> | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <p>- Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định.</p> <p>- Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả.</p> <p>- Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính</p> | <p>0,5 ngày</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--------------------|---|----------------------|---------|
| | | <p>công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có)</p> <p>- Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến, nhận kết quả trực tiếp tại Trung tâm KSTTHC và Phục vụ HCC, khi đi mang theo hồ sơ gốc để đối chiếu và nộp lại cho cán bộ tiếp nhận hồ sơ; trường hợp đăng ký nhận kết quả trực tuyến thì thông qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến. (nếu có)</p> <p>- Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc.</p> | | |
| | | | | |

30.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

1. Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận là lương y (mẫu Phụ lục số 07 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế);

2. 02 ảnh màu cỡ 4 x 6 cm

3. 02 phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

30.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: cá nhân

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

30.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận là lương y

30.6. Phí, lệ phí: không.

30.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có; ghi cụ thể mẫu, biểu, phụ lục số mấy, kèm theo tên văn bản quy phạm pháp luật quy định mẫu, biểu, phụ lục đó)

Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận là lương y (mẫu Phụ lục số 07 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế);

30.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có)

30.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính (Liệt kê tất cả các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan và **ghi rõ điều, khoản, tên, số, ký hiệu, ngày tháng năm ban hành và trích yếu** của các văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung thủ tục hành chính).

1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 được Quốc hội nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam khóa XII, kỳ họp thứ 6 thông qua ngày 23 tháng 11 năm 2009.

2. Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12 tháng 10 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cấp, cấp lại Giấy chứng nhận là lương y; có hiệu lực thi hành ngày 26 tháng 11 năm 2015;.

3 - 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

30.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 30.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Cơ quan chuyên môn (Phòng/Bộ phận chuyên môn) | Từ 01 năm, sau đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của đơn vị (hoặc lưu trữ tỉnh, huyện) |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

PHỤ LỤC SỐ 07**Mẫu đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận là lương y**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12 tháng 10 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....²⁴²....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ**Cấp lại Giấy chứng nhận là lương y**

Kính gửi:²⁴³.....

Họ và tên:.....

Ngày, tháng, năm sinh:.....

Chỗ ở hiện nay: ²⁴⁴.....

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

Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Số Giấy chứng nhận là lương y cũ:.....Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....

Lý do xin cấp lại:

1. Do bị mất

2. Do bị hư hỏng

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại Giấy chứng nhận là lương y cho tôi.

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(ký và ghi rõ họ, tên)

²⁴² Địa danh

²⁴³ Tên cơ quan đã cấp Giấy chứng nhận là lương y

²⁴⁴ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

31. Tên thủ tục hành chính: Công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện - 1.004471.000.00.00.H20

31.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|--|--|---------|
| | | <p>vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | Chuyển ngay sau khi phát sinh hồ sơ trực tuyến | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | <p>Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả công chức, viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính:</p> <p>1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ)</p> <p>2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), trong đó:</p> | 05 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ, trong đó: | |
| | | | 0.5 ngày | |
| | | | 04 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|--|----------------------|---------|
| | | <p>- Trường hợp thủ tục hành chính không quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ, lấy ý kiến của cơ quan, tổ chức, có liên quan, cán bộ, công chức, viên chức được giao xử lý hồ sơ thẩm định, trình cấp có thẩm quyền quyết định; cập nhật thông tin vào Phần mềm một cửa điện tử; trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính.</p> <p>- Trường hợp có quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ. Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, cơ quan có thẩm quyền giải quyết thủ tục hành chính trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân thông qua Bộ phận Một cửa. Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, trừ trường hợp pháp luật chuyên ngành có quy định cụ thể về thời gian. Thời hạn giải quyết được tính lại từ đầu sau khi nhận đủ hồ sơ.</p> | 04 ngày | |
| Bước 4 | <p>Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính <i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết</i></p> | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <p>- Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định.</p> <p>- Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn</p> | 0.5 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|---------------------------------|---|----------------------|---------|
| | <i>xong thủ tục hành chính)</i> | <p>trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến, nhận kết quả trực tiếp tại Trung tâm KSTTHC và Phục vụ HCC, khi đi mang theo hồ sơ gốc để đối chiếu và nộp lại cho cán bộ tiếp nhận hồ sơ; trường hợp đăng ký nhận kết quả trực tuyến thì thông qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến. (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |
| | | | | |

31.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

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)

31.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính Tổ chức

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

31.5. 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

31.6. Phí, lệ phí: Không có

31.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

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

2- Mẫu số 06. Danh sách nhân sự;

3- Mẫu số 07. Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị..

31.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính *(Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có)*

I. Điều kiện hoạt động của cơ sở điều trị thay thế

1. Điều kiện về cơ sở vật chất:

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

b) Các phòng của cơ sở điều trị thay thế phải được xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa làm vệ sinh, có cửa sổ chắc chắn, cửa ra vào có khóa;

c) Khu vực thực hiện xét nghiệm sử dụng các vật liệu không thấm nước, chịu được nhiệt và các loại hóa chất ăn mòn; có bồn nước rửa tay, vòi rửa mắt khẩn cấp, hộp sơ cứu;

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

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;
- Tủ hoặc giá đựng hồ sơ, sổ sách, phiếu theo dõi điều trị;
- Thiết bị khử trùng dụng cụ và bệnh phẩm;
- 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) Số lượng nhân viên làm việc toàn thời gian phải đạt tỷ lệ từ 75% trở lên trên tổng số nhân viên của cơ sở điều trị thay thế. Việc bố trí nhân lực thực hiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện tại cơ sở được thực hiện theo chế độ chuyên trách hoặc kiêm nhiệm, bảo đảm phù hợp về yêu cầu chuyên môn quy định tại khoản 3 Điều này và quy mô của cơ sở điều trị thay thế.

II. 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) Phòng cấp phát và bảo quản thuốc được xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa làm vệ sinh, có cửa sổ chắc chắn, cửa ra vào có khóa;
- c) Bảo đảm đủ điện, nước và đáp ứng các điều kiện về quản lý chất thải y tế, phòng cháy, chữa cháy theo quy định của pháp luật.

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 này.

3. Điều kiện về nhân sự:

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

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.

31.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính (*Liệt kê tất cả các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan và ghi rõ điều, khoản, tên, số, ký hiệu, ngày tháng năm ban hành và trích yếu của các văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung thủ tục hành chính*).

- Luật phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 29 tháng 6 năm 2006;
- Nghị định 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.

31.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 31.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Cơ quan chuyên môn (Phòng/Bộ phận chuyên môn) | Từ 01 năm, sau đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của đơn vị |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

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 sở³.....

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 tế²..... 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 | Ghichú |
|----|-----------|---------------------------------------|---------------------|--|--------|
| 1. | | Bác sỹ phụ trách chuyên môn kỹ thuật | | 1. Bản sao bằng tốt nghiệp bác sỹ. 2. Bản sao chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. | |
| 2. | | Nhân viên hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh | | Bản sao bằng tốt nghiệp từ trung cấp chuyên ngành y trở lên. | |
| 3. | | Nhân viên tư vấn | | Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp y hoặc trung cấp dược hoặc trung cấp xã hội trở lên. | |
| 4. | | Nhân viên cấp phát thuốc | | Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp y hoặc trung cấp dược trở lên. | |
| 5. | | Nhân viên bảo quản thuốc | | Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp dược trở lên. | |
| 6. | | Nhân viên xét nghiệm | | Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp y, dược, sinh học, hóa học trở lên. | |
| 7. | | Nhân viên hành chính | | Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp trở lên. | |
| 8. | | Nhân viên bảo vệ | | Bản sao bằng tốt nghiệp trung học cơ sở trở lên. | |

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

¹ Địa danh

² Ghi rõ làm việc toàn thời gian hay kiêm nhiệm

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

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

BẢN KÊ KHAI TRANG THIẾT BỊ CỦA CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ

| S T T | Tên thiết bị | Ký hiệu thiết bị (MODE L) | 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)

¹ Địa danh

32. Tên thủ tục hành chính: Công bố lại đối với cơ sở dữ liệu điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện khi có thay đổi về tên, địa chỉ, về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự - 1.004477.000.00.00.H20

32.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|--|--|---------|
| | | <p>vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | <p>Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả công chức, viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính:</p> <p>1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ)</p> <p>2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), trong đó:</p> | 05 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ, trong đó: | |
| | | | 0,5 ngày | |
| | | | 04 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|--|----------------------|---------|
| | | <p>- Trường hợp thủ tục hành chính không quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ, lấy ý kiến của cơ quan, tổ chức, có liên quan, cán bộ, công chức, viên chức được giao xử lý hồ sơ thẩm định, trình cấp có thẩm quyền quyết định; cập nhật thông tin vào Phần mềm một cửa điện tử; trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính.</p> <p>- Trường hợp có quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ. Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, cơ quan có thẩm quyền giải quyết thủ tục hành chính trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân thông qua Bộ phận Một cửa. Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, trừ trường hợp pháp luật chuyên ngành có quy định cụ thể về thời gian. Thời hạn giải quyết được tính lại từ đầu sau khi nhận đủ hồ sơ.</p> | 04 ngày | |
| Bước 4 | <p>Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính <i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá</i></p> | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <p>- Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định.</p> | 0.5 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|---|---|----------------------|---------|
| | <i>nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến, nhận kết quả trực tiếp tại Trung tâm KSTTHC và Phục vụ HCC, khi đi mang theo hồ sơ gốc để đối chiếu và nộp lại cho cán bộ tiếp nhận hồ sơ; trường hợp đăng ký nhận kết quả trực tuyến thì thông qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến. (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |
| | | | | |

32.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

- Văn bản thông báo của cơ sở về việc thay đổi về tên, địa chỉ, cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự.

b) Số lượng hồ sơ 01 (bộ)

32.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính Tổ chức

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

32.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**32.6. Phí, lệ phí:** Không có**32.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**

1- Mẫu số 06. Danh sách nhân sự;

2- Mẫu số 07. Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị..

32.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính *(Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có)***32.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính** *(Liệt kê tất cả các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan và ghi rõ điều, khoản, tên, số, ký hiệu, ngày tháng năm ban hành và trích yếu của các văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung thủ tục hành chính).*

- Luật phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 29 tháng 6 năm 2006;

- Nghị định 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.

32.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 32.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Cơ quan chuyên môn (Phòng/Bộ phận chuyên môn) | Từ 01 năm, sau đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của đơn vị (hoặc lưu trữ tỉnh, huyện) |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

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 | Ghichú |
|----|-----------|---------------------------------------|---------------------|--|--------|
| 1. | | Bác sỹ phụ trách chuyên môn kỹ thuật | | 1. Bản sao bằng tốt nghiệp bác sỹ. 2. Bản sao chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. | |
| 2. | | Nhân viên hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh | | Bản sao bằng tốt nghiệp từ trung cấp chuyên ngành y trở lên. | |
| 3. | | Nhân viên tư vấn | | Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp y hoặc trung cấp dược hoặc trung cấp xã hội trở lên. | |
| 4. | | Nhân viên cấp phát thuốc | | Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp y hoặc trung cấp dược trở lên. | |
| 5. | | Nhân viên bảo quản thuốc | | Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp dược trở lên. | |
| 6. | | Nhân viên xét nghiệm | | Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp y, dược, sinh học, hóa học trở lên. | |
| 7. | | Nhân viên hành chính | | Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp trở lên. | |
| 8. | | Nhân viên bảo vệ | | Bản sao bằng tốt nghiệp trung học cơ sở trở lên. | |

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

¹ Địa danh

² Ghi rõ làm việc toàn thời gian hay kiêm nhiệm

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

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

BẢN KÊ KHAI TRANG THIẾT BỊ CỦA CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ

| S T T | Tên thiết bị | Ký hiệu thiết bị (MODE L) | 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)

¹ Địa danh

33. Tên thủ tục hành chính: Công bố lại đối với cơ sở công bố đủ điều kiện điều trị nghiệm chất dạng thuốc phiện bằng phương thức điện tử khi hồ sơ công bố bị hư hỏng hoặc bị mất - 1.004471.000.00.00.H20

33.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|--|---------|
| | | <p>công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | Chuyển ngay sau khi phát sinh hồ sơ trực tuyến | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả công chức, viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 05 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ, trong đó: | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|--|--|---------|
| | | 1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ) | 0,5 ngày | |
| | | 2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), trong đó: | 04 ngày | |
| | | - Trường hợp thủ tục hành chính không quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ, lấy ý kiến của cơ quan, tổ chức, có liên quan, cán bộ, công chức, viên chức được giao xử lý hồ sơ thẩm định, trình cấp có thẩm quyền quyết định; cập nhật thông tin vào Phần mềm một cửa điện tử; trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính. | 04 ngày | |
| | | - Trường hợp có quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ. Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, cơ quan có thẩm quyền giải quyết thủ tục hành chính trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân thông qua Bộ phận Một cửa. Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, trừ trường hợp pháp luật chuyên ngành có quy định cụ thể về thời gian. Thời hạn giải quyết được tính lại từ đầu sau khi nhận đủ hồ sơ. | Trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính <i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo</i> | Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau: - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có | 0,5 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|---|---|----------------------|---------|
| | <i>đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i> | <p>thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến, nhận kết quả trực tiếp tại Trung tâm KSTTHC và Phục vụ HCC, khi đi mang theo hồ sơ gốc để đối chiếu và nộp lại cho cán bộ tiếp nhận hồ sơ; trường hợp đăng ký nhận kết quả trực tuyến thì thông qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến. (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |
| | | | | |

33.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

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)

33.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính Cơ sở điều trị nghiên cứu các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

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

33.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính Cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiên cứu chất dạng thuốc phiện được công bố công khai trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế

33.6. Phí, lệ phí: Không có

33.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

1. - Mẫu số 05. Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiên cứu chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế;

2- Mẫu số 06. Danh sách nhân sự;

3- Mẫu số 07. Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị..

33.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính *(Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có)*

I. Điều kiện hoạt động của cơ sở điều trị thay thế

1. Điều kiện về cơ sở vật chất:

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

b) Các phòng của cơ sở điều trị thay thế phải được xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa làm vệ sinh, có cửa sổ chắc chắn, cửa ra vào có khóa;

c) Khu vực thực hiện xét nghiệm sử dụng các vật liệu không thấm nước, chịu được nhiệt và các loại hóa chất ăn mòn; có bồn nước rửa tay, vòi rửa mắt khẩn cấp, hộp sơ cứu;

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

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;
- Tủ hoặc giá đựng hồ sơ, sổ sách, phiếu theo dõi điều trị;
- Thiết bị khử trùng dụng cụ và bệnh phẩm;
- 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 tiêu);
- 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 tiêu của người bệnh.

3. Điều kiện về nhân sự:

- a) Có ít nhất 01 người phụ trách chuyên môn là bác sỹ có giấy chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện và là người làm việc toàn thời gian tại cơ sở điều trị thay thế;
- b) Có ít nhất 01 nhân viên làm nhiệm vụ hỗ trợ công tác khám bệnh, chữa bệnh có trình độ trung cấp chuyên ngành y trở lên;
- c) Có ít nhất 02 nhân viên làm nhiệm vụ cấp phát thuốc có trình độ trung cấp chuyên ngành y, dược trở lên. Nhân viên phụ trách kho thuốc phải đáp ứng các điều kiện về chuyên môn theo quy định của pháp luật về dược;
- d) Có ít nhất 01 nhân viên làm nhiệm vụ xét nghiệm có trình độ trung cấp thuộc một trong các chuyên ngành y, dược, sinh học hoặc hóa học trở lên;
- đ) Có ít nhất 01 nhân viên làm nhiệm vụ tư vấn có trình độ trung cấp thuộc một trong các chuyên ngành y, dược hoặc xã hội trở lên;
- e) Có ít nhất 01 nhân viên làm nhiệm vụ hành chính có trình độ trung cấp trở lên;
- g) Căn cứ tình hình thực tế, cơ sở điều trị thay thế bố trí nhân viên bảo vệ tại cơ sở nơi đặt cơ sở điều trị hoặc phối hợp với công an nơi cơ sở điều trị đặt trụ sở để bảo đảm công tác an ninh cho cơ sở điều trị; trường hợp cần thiết, có thể bố trí tối đa 02 nhân viên bảo vệ riêng cho cơ sở điều trị;
- h) Số lượng nhân viên làm việc toàn thời gian phải đạt tỷ lệ từ 75% trở lên trên tổng số nhân viên của cơ sở điều trị thay thế. Việc bố trí nhân lực thực hiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện tại cơ sở được thực hiện theo chế độ chuyên trách hoặc kiêm nhiệm, bảo đảm phù hợp về yêu cầu chuyên môn quy định tại khoản 3 Điều này và quy mô của cơ sở điều trị thay thế.

II. 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) Phòng cấp phát và bảo quản thuốc được xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa làm vệ sinh, có cửa sổ chắc chắn, cửa ra vào có khóa;
- c) Bảo đảm đủ điện, nước và đáp ứng các điều kiện về quản lý chất thải y tế, phòng cháy, chữa cháy theo quy định của pháp luật.

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 này.

3. Điều kiện về nhân sự:

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

33.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính (Liệt kê tất cả các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan và **ghi rõ điều, khoản, tên, số, ký hiệu, ngày tháng năm ban hành và trích yếu của các văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung thủ tục hành chính**).

- Luật phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 29 tháng 6 năm 2006;
- Nghị định 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.

33.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 33.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Cơ quan chuyên môn (Phòng/Bộ phận chuyên môn) | Từ 01 năm, sau đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của đơn vị (hoặc lưu trữ tỉnh, huyện) |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

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 sở³.....

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 tế²..... 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 | Ghichú |
|----|-----------|---------------------------------------|---------------------|--|--------|
| 1. | | Bác sỹ phụ trách chuyên môn kỹ thuật | | 1. Bản sao bằng tốt nghiệp bác sỹ. 2. Bản sao chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. | |
| 2. | | Nhân viên hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh | | Bản sao bằng tốt nghiệp từ trung cấp chuyên ngành y trở lên. | |
| 3. | | Nhân viên tư vấn | | Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp y hoặc trung cấp dược hoặc trung cấp xã hội trở lên. | |
| 4. | | Nhân viên cấp phát thuốc | | Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp y hoặc trung cấp dược trở lên. | |
| 5. | | Nhân viên bảo quản thuốc | | Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp dược trở lên. | |
| 6. | | Nhân viên xét nghiệm | | Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp y, dược, sinh học, hóa học trở lên. | |
| 7. | | Nhân viên hành chính | | Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp trở lên. | |
| 8. | | Nhân viên bảo vệ | | Bản sao bằng tốt nghiệp trung học cơ sở trở lên. | |

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

¹ Địa danh

² Ghi rõ làm việc toàn thời gian hay kiêm nhiệm

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

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

BẢN KÊ KHAI TRANG THIẾT BỊ CỦA CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ

| S T T | Tên thiết bị | Ký hiệu thiết bị (MODE L) | 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)

¹ Địa danh

34. Tên thủ tục hành chính: Công bố lại đối với cơ sở điều trị sau khi hết thời hạn bị tạm đình chỉ - 1.004461.000.00.00.H20

34.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|--|---------|
| | | <p>nhập hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | Chuyển ngay sau khi phát sinh hồ sơ trực tuyến | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | <p>Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả công chức, viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính:</p> <p><i>1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ)</i></p> | 05 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ, trong đó: | |
| | | | 0.5 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|---|--|---------|
| | | 2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), trong đó: | 04 ngày | |
| | | - Trường hợp thủ tục hành chính không quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ, lấy ý kiến của cơ quan, tổ chức, có liên quan, cán bộ, công chức, viên chức được giao xử lý hồ sơ thẩm định, trình cấp có thẩm quyền quyết định; cập nhật thông tin vào Phần mềm một cửa điện tử; trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính. | 04 ngày | |
| | | - Trường hợp có quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ. Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, cơ quan có thẩm quyền giải quyết thủ tục hành chính trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân thông qua Bộ phận Một cửa. Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, trừ trường hợp pháp luật chuyên ngành có quy định cụ thể về thời gian. Thời hạn giải quyết được tính lại từ đầu sau khi nhận đủ hồ sơ. | Trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính <i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định)</i> | Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau: - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục | 0,5 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--|--|----------------------|---------|
| | <i>mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i> | <p>hành chính trước thời hạn quy định.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến, nhận kết quả trực tiếp tại Trung tâm KSTTHC và Phục vụ HCC, khi đi mang theo hồ sơ gốc để đối chiếu và nộp lại cho cán bộ tiếp nhận hồ sơ; trường hợp đăng ký nhận kết quả trực tuyến thì thông qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến. (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |
| | | | | |

34.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

Hồ sơ khắc phục vi phạm

b) Số lượng hồ sơ 01 (bộ)

34.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính Cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

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

34.5. 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

34.6. Phí, lệ phí: Không có

34.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

34.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có)

34.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính (Liệt kê tất cả các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan và **ghi rõ điều, khoản, tên, số, ký hiệu, ngày tháng năm ban hành và trích yếu** của các văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung thủ tục hành chính).

- Luật phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 29 tháng 6 năm 2006;

- Nghị định 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.

34.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 34.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Cơ quan chuyên môn (Phòng/Bộ phận chuyên môn) | Từ 01 năm, sau đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của đơn vị (hoặc lưu trữ tỉnh, huyện) |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

35. Tên thủ tục hành chính: Cho phép Đoàn khám bệnh, chữa bệnh trong nước, nước ngoài tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo - 1.001846.000.00.00.H20

35.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|---|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau: | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|---|---------|
| | | chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình | | |
| | | <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | Sau khi tiếp nhận hồ sơ từ bộ phận một cửa, công chức, viên chức xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 10 ngày | |
| | | <i>1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ)</i> | 0,5 ngày | |
| | | <i>2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), trong đó:</i> | 09 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|---|--|---------|
| | | <p>- Trường hợp thủ tục hành chính không quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ, lấy ý kiến của cơ quan, tổ chức, có liên quan, cán bộ, công chức, viên chức được giao xử lý hồ sơ thẩm định, trình cấp có thẩm quyền quyết định; cập nhật thông tin vào Phần mềm một cửa điện tử; trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính.</p> <p>+ Chuyên viên</p> <p>+ Lãnh đạo phòng</p> <p>+ Lãnh đạo Sở</p> <p>+ Văn thư</p> <p>- Trường hợp có quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ. Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, cơ quan có thẩm quyền giải quyết thủ tục hành chính trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân thông qua Bộ phận Một cửa. Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, trừ trường hợp pháp luật chuyên ngành có quy định cụ thể về thời gian. Thời hạn giải quyết được tính lại từ đầu sau khi nhận đủ hồ sơ.</p> | <p>09 ngày</p> <p>06 ngày</p> <p>1,5 ngày</p> <p>01 ngày</p> <p>0,5 ngày</p> <p>Trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc</p> | |
| Bước 4 | <p>Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính</p> <p><i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ</i></p> | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <p>- Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư</p> | 0.5 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|---|--|----------------------|---------|
| | <p><i>chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i></p> | <p>điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến, nhận kết quả trực tiếp tại Trung tâm KSTTHC và Phục vụ HCC, khi đi mang theo hồ sơ gốc để đối chiếu và nộp lại cho cán bộ tiếp nhận hồ sơ; trường hợp đăng ký nhận kết quả trực tuyến thì thông qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến. (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

35.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

1. Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo mẫu quy định tại phụ lục 01 ban hành kèm theo thông tư này;
2. Văn bản phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật đối với đoàn trong nước khám chữa bệnh nhân đạo lưu động;

3. Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 02 ban hành kèm theo thông tư này;

4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 5. Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề;

5. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

6. Bản sao có chứng thực văn bằng, chứng chỉ chuyên môn của người trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thuộc diện phải có chứng chỉ hành nghề theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh;

7. Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo mẫu quy định tại Phụ lục 03 ban hành kèm theo thông tư này;

8. Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

9. Nếu cá nhân, đoàn trong nước thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại địa điểm khác ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải được Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đồng ý bằng công văn;

10. Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

b) Số lượng hồ sơ 01 (bộ)

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

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

35.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính Công văn cho phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo của Sở Y tế

35.6. Phí, lệ phí: Không có

35.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

1- Phụ lục 01: Mẫu đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

2- Phụ lục 02: Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh.

3- Phụ lục 3: Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

35.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có)

A. Điều kiện đối với đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo trong nước:

1. Điều kiện về cơ sở vật chất:

a) Trường hợp đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì cơ sở này phải có giấy phép hoạt động theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh;

b) Trường hợp đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại địa điểm khác thì địa điểm này phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- Có nơi tiếp đón, buồng khám bệnh các chuyên khoa, buồng tiểu phẫu (nếu thực hiện tiểu phẫu), buồng cấp cứu - lưu bệnh;
- Đáp ứng các điều kiện về kiểm soát nhiễm khuẩn, an toàn bức xạ, quản lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;
- Bảo đảm đủ điện, nước và các điều kiện khắc phục vụ việc khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

2. Điều kiện về nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải đáp ứng một trong các điều kiện sau đây:

- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh (sau đây viết tắt là chứng chỉ hành nghề) với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề phù hợp với danh mục kỹ thuật chuyên môn mà đoàn đã đăng ký và đã có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng;

- Là lương y hoặc người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền có chứng chỉ hành nghề do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp theo quy định nếu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo bằng y học cổ truyền.

b) Các thành viên khác của đoàn trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh phải có chứng chỉ hành nghề. Trường hợp thành viên trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thuộc diện phải có chứng chỉ hành nghề theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh thì phải có văn bằng, chứng chỉ phù hợp với phạm vi chuyên môn được phân công;

c) Trường hợp có thực hiện cấp phát thuốc thì người cấp phát thuốc phải có bằng cấp chuyên môn tối thiểu là dược tá hoặc bác sỹ có chứng chỉ hành nghề.

3. Điều kiện về trang thiết bị y tế và thuốc:

a) Có đủ trang thiết bị y tế, hộp thuốc chống choáng, thuốc cấp cứu và thuốc chữa bệnh phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

b) Trang thiết bị phải có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng và thuốc sử dụng để khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải thuộc danh mục được phép lưu hành tại Việt Nam và còn thời hạn sử dụng.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

a) Thực hiện đúng các quy định về chuyên môn kỹ thuật và phạm vi hoạt động chuyên môn được Bộ Y tế hoặc Sở Y tế hoặc các Bộ, ngành cho phép;

b) Nếu thực hiện phẫu thuật tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh lưu động như tàu bay, tàu thủy, tàu hỏa, ô tô hoặc các phương tiện chuyên dụng di động khác phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại địa phương để bảo đảm an toàn sức khỏe, tính mạng cho người bệnh.

5. Nếu đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó đồng ý bằng văn bản.

6. Nếu đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại địa điểm khác ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải được Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đồng ý bằng văn bản.

B. Điều kiện cho phép hoạt động đối với đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo nước ngoài

Đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo nước ngoài khi thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo, ngoài việc đáp ứng

1. Điều kiện về cơ sở vật chất:

a) Trường hợp đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì cơ sở này phải có giấy phép hoạt động theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh;

b) Trường hợp đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại địa điểm khác thì địa điểm này phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- Có nơi tiếp đón, buồng khám bệnh các chuyên khoa, buồng tiểu phẫu (nếu thực hiện tiểu phẫu), buồng cấp cứu - lưu bệnh;
- Đáp ứng các điều kiện về kiểm soát nhiễm khuẩn, an toàn bức xạ, quản lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;
- Bảo đảm đủ điện, nước và các điều kiện khắc phục vụ việc khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

2. Điều kiện về nhân sự:

Trường hợp có thực hiện cấp phát thuốc thì người cấp phát thuốc phải có bằng cấp chuyên môn tối thiểu là dược tá hoặc bác sỹ có chứng chỉ hành nghề.

3. Điều kiện về trang thiết bị y tế và thuốc:

- a) Có đủ trang thiết bị y tế, hộp thuốc chống choáng, thuốc cấp cứu và thuốc chữa bệnh phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;
- b) Trang thiết bị phải có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng và thuốc sử dụng để khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải thuộc danh mục được phép lưu hành tại Việt Nam và còn thời hạn sử dụng.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

- a) Thực hiện đúng các quy định về chuyên môn kỹ thuật và phạm vi hoạt động chuyên môn được Bộ Y tế hoặc Sở Y tế hoặc các Bộ, ngành cho phép;
- b) Nếu thực hiện phẫu thuật tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh lưu động như tàu bay, tàu thủy, tàu hỏa, ô tô hoặc các phương tiện chuyên dụng di động khác phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại địa phương để bảo đảm an toàn sức khỏe, tính mạng cho người bệnh.

5. Nếu đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó đồng ý bằng văn bản.

6. Nếu đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại địa điểm khác ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải được Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đồng ý bằng văn bản.

Ngoài ra còn phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải đáp ứng một trong các điều kiện sau đây:

a) Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh hoặc có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh được Chính phủ Việt Nam thừa nhận theo quy định tại Điều 22 Luật khám bệnh, chữa bệnh; biết tiếng Việt thành thạo hoặc đăng ký ngôn ngữ sử dụng khi khám bệnh, chữa bệnh và thực hiện quy định tại Điều 23 Luật khám bệnh, chữa bệnh.

b) Là lương y hoặc người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền có chứng chỉ hành nghề do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh hoặc có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh được Chính phủ Việt Nam thừa nhận theo quy định tại Điều 22 Luật khám bệnh, chữa bệnh nếu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo bằng y học cổ truyền; biết tiếng Việt thành thạo hoặc đăng ký ngôn ngữ sử dụng khi khám bệnh, chữa bệnh và thực hiện quy định tại Điều 23 Luật khám bệnh, chữa bệnh.

2. Các thành viên khác của đoàn trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh phải có chứng chỉ hành nghề. Thành viên của đoàn nếu là người nước ngoài hoặc người Việt Nam định cư ở nước ngoài thì phải có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh do Bộ Y tế cấp hoặc có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh được Chính phủ Việt Nam thừa nhận quy định tại Điều 22 của Luật khám bệnh, chữa bệnh;

biết tiếng Việt thành thạo hoặc đăng ký ngôn ngữ sử dụng khi khám bệnh, chữa bệnh và thực hiện quy định tại Điều 23 của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

35.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính (Liệt kê tất cả các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan và ghi rõ điều, khoản, tên, số, ký hiệu, ngày tháng năm ban hành và trích yếu của các văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung thủ tục hành chính).

1- Luật Khám bệnh, chữa bệnh 2009;

2- Luật Hoạt động chữ thập đỏ 2008;

3- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của chính phủ Hướng dẫn và biện pháp thi hành Luật Hoạt động Hội chữ thập đỏ;

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

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

6- 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.

7- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2013 của Bộ Y tế Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

35.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 35.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Cơ quan chuyên môn (Phòng/Bộ phận chuyên môn) | Từ 01 năm, sau đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của đơn vị (hoặc lưu trữ tỉnh, huyện) |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

PHỤ LỤC 1

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CHO PHÉP KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO
(Ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT Ngày 28 tháng 8 năm 2014 của Bộ
trưởng Bộ Y tế)

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

.....1..., ngày.... tháng năm 20...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ**CHO PHÉP TỔ CHỨC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO**

Kính gửi:.....

.....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: 2.....

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

Điện thoại: Email (nếu có):

Chứng chỉ hành nghề số:Nơi cấp:

xin gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ, gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của cá nhân; bản sao văn
bằng hoặc chứng chỉ chuyên môn đối với cá nhân không thuộc diện phải
có CCHN theo quy định của pháp luật KBCB

2. Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

3. Văn bản phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn
kỹ thuật (nếu tổ chức đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo).

4. Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia đoàn khám bệnh, chữa
bệnh

5. Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người
đứng đầu địa điểm nơi đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo dự kiến tổ
chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

6. Quyết định thành lập đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động
của Hội Chữ thập đỏ Việt Nam (nếu do Hội chữ thập đỏ tổ chức);

7. Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cho phép³.....được thực hiện khám bệnh,
chữa bệnh nhân đạo.

Đại diện

(ký và đóng dấu nếu là tổ chức)

PHỤ LỤC 2

DANH SÁCH THÀNH VIÊN KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO
(Ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT Ngày 28 tháng 8 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

| STT | Họ và tên người hành nghề | Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp | Phạm vi hoạt động chuyên môn | Thời gian đăng ký khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo | Vị trí chuyên môn |
|------------|----------------------------------|---|-------------------------------------|--|--------------------------|
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| | | | | | |

....., ngày thángnăm

Người chịu trách nhiệm chuyên môn
 (ký và ghi rõ họ, tên)

PHỤ LỤC 3

MẪU KẾ HOẠCH TỔ CHỨC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO
(Ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT Ngày 28 tháng 8 năm 2014 của Bộ
trưởng Bộ Y tế)

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

.....ngày tháng năm 20...

KẾ HOẠCH KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO**PHẦN I. THÔNG TIN CHUNG:**

- Địa điểm thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo:

.....1.....

- Thời gian: từ (ngày/tháng/năm) đến (ngày/tháng/năm)

- Dự kiến số lượng người bệnh được khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo :

- Tổng kinh phí dự kiến hỗ trợ cho đợt KBCB nhân đạo:

- Nguồn kinh phí:2.....

PHẦN II. PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN, DANH MỤC KỸ THUẬT

1. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

2. Danh mục kỹ thuật:

| TT | Thứ tự kỹ thuật theo danh mục của Bộ Y tế | Tên kỹ thuật | Ghi chú |
|------|---|--------------|---------|
| 1 | | | |
| 2 | | | |
| | | | |
| | | | |

PHẦN III. DANH MỤC THUỐC VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

1. Danh mục thuốc:

| Stt | Tên hoạt chất (nồng độ/hàm lượng) | Tên thương mại | Đơn vị tính | Số lượng | Nơi sản xuất | Số đăng ký | Hạn sử dụng |
|-----|-----------------------------------|----------------|-------------|----------|--------------|------------|-------------|
| 1 | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | |
| ... | | | | | | | |

| | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|

2. Danh mục trang thiết bị:

| Stt | Tên thiết bị | Ký hiệu thiết bị (Model) | Nước sản xuất | Năm sản xuất | Tình trạng hoạt động của thiết bị | Số lượng |
|-----|--------------|--------------------------|---------------|--------------|-----------------------------------|----------|
| | | | | | | |
| 1 | | | | | | |
| 2 | | | | | | |
| ... | | | | | | |
| | | | | | | |

....., ngày thángnăm

Người chịu trách nhiệm chuyên môn
(ký và ghi rõ họ, tên)

36. Tên thủ tục hành chính: Cho phép đối với cá nhân trong nước, nước ngoài thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo - 1001866.000.00.00.H20

36.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|--|---------|
| | | <p>công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | <p>Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến</p> | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | <p>Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả công chức, viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính:</p> | 10 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ, trong đó: | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--------------------|--|--|---------|
| | | 1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ) | 0,5 ngày | |
| | | 2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), trong đó: | 09 ngày | |
| | | - Trường hợp thủ tục hành chính không quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ, lấy ý kiến của cơ quan, tổ chức, có liên quan, cán bộ, công chức, viên chức được giao xử lý hồ sơ thẩm định, trình cấp có thẩm quyền quyết định; cập nhật thông tin vào Phần mềm một cửa điện tử; trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính. | 09 ngày | |
| | | + Chuyên viên | 06 ngày | |
| | | + Lãnh đạo phòng | 1,5 ngày | |
| | | + Lãnh đạo Sở | 01 ngày | |
| | | + Văn thư | 0,5 ngày | |
| | | - Trường hợp có quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ. Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, cơ quan có thẩm quyền giải quyết thủ tục hành chính trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân thông qua Bộ phận Một cửa. Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, trừ trường hợp pháp luật chuyên ngành có quy định cụ thể về thời gian. Thời hạn giải quyết được | Trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|--|----------------------|---------|
| | | tính lại từ đầu sau khi nhận đủ hồ sơ. | | |
| Bước 4 | <p>Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính</p> <p><i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i></p> | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định. - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến, nhận kết quả trực tiếp tại Trung tâm KSTTHC và Phục vụ HCC, khi đi mang theo hồ sơ gốc để đối chiếu và nộp lại cho cán bộ tiếp nhận hồ sơ; trường hợp đăng ký nhận kết quả trực tuyến thì thông qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến. (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | 0,5 ngày | |

36.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

- 1) Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo mẫu quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư này;
- 2) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;
- 3) Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo mẫu quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư này;
- 4) Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi cá nhân trong nước, nước ngoài dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;
- 5) Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

b) Số lượng hồ sơ 01 (bộ)

36.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính Cá nhân hoặc tổ chức**36.4. Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính** Sở Y tế**36.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính** Công văn cho phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo của Sở Y tế**36.6. Phí, lệ phí:** Không có**36.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**

1- Phụ lục 01: Mẫu đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

2- Phụ lục 3: Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

36.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính *(Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có)*

1. Điều kiện về cơ sở vật chất:

- a) Thực hiện theo quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 5 Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2013 của Bộ Y tế;
- b) Trường hợp cá nhân trong nước, nước ngoài thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại địa điểm khác ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì địa điểm nơi thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh phải đáp ứng các điều kiện sau đây:
 - Có nơi đón tiếp người bệnh, buồng khám bệnh chuyên khoa hoặc phòng tiêm chích, thay băng đối với dịch vụ tiêm chích, thay băng;
 - Đáp ứng các điều kiện về kiểm soát nhiễm khuẩn, an toàn bức xạ, quản lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;

- Bảo đảm đủ điện, nước và các điều kiện khác phục vụ việc khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

2. Điều kiện về nhân sự:

Cá nhân là người trong nước, nước ngoài thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp hoặc có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh được Chính phủ Việt Nam thừa nhận theo quy định tại Điều 22 của Luật khám bệnh, chữa bệnh; biết tiếng Việt thành thạo hoặc đăng ký ngôn ngữ sử dụng khi khám bệnh, chữa bệnh và thực hiện theo quy định tại Điều 23 Luật khám bệnh, chữa bệnh.

3. Điều kiện về trang thiết bị y tế và thuốc:

a) Có đủ dụng cụ y tế, hộp thuốc chống choáng, thuốc cấp cứu và thuốc chữa bệnh phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cá nhân trong nước, nước ngoài đăng ký khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

b) Trang thiết bị phải có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng và thuốc sử dụng để khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải thuộc danh mục được phép lưu hành tại Việt Nam và còn thời hạn sử dụng.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

Thực hiện khám bệnh, chữa bệnh theo phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề được cấp và phù hợp với danh mục chuyên môn kỹ thuật mà cá nhân trong nước, nước ngoài được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

5. Nếu cá nhân trong nước, nước ngoài thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó đồng ý bằng văn bản.

6. Nếu cá nhân trong nước, nước ngoài thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại địa điểm khác ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải được Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đồng ý bằng văn bản.

36.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính (*Liệt kê tất cả các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan và ghi rõ điều, khoản, tên, số, ký hiệu, ngày tháng năm ban hành và trích yếu của các văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung thủ tục hành chính*).

1- Luật Khám bệnh, chữa bệnh 2009;

2- Luật Hoạt động chữ thập đỏ 2008;

3- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của chính phủ Hướng dẫn và biện pháp thi hành Luật Hoạt động Hội chữ thập đỏ;

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

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

6- 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.

7- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2013 của Bộ Y tế Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

36.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 36.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Cơ quan chuyên môn (Phòng/Bộ phận chuyên môn) | Từ 01 năm, sau đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của đơn vị (hoặc lưu trữ tỉnh, huyện) |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

PHỤ LỤC 1

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CHO PHÉP KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO
(Ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT Ngày 28 tháng 8 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....1..., ngày.... tháng năm 20...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ**CHO PHÉP TỔ CHỨC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO**

Kính gửi:.....

.....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: 2.....

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

Điện thoại: Email (nếu có):

Chứng chỉ hành nghề số:Nơi cấp:

xin gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ, gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của cá nhân; bản sao văn bằng hoặc chứng chỉ chuyên môn đối với cá nhân không thuộc diện phải có CCHN theo quy định của pháp luật KBCB

2. Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

3. Văn bản phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật (nếu tổ chức đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo).

4. Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia đoàn khám bệnh, chữa bệnh

5. Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

6. Quyết định thành lập đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động của Hội Chữ thập đỏ Việt Nam (nếu do Hội chữ thập đỏ tổ chức);

7. Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cho phép³.....được thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

Đại diện

(ký và đóng dấu nếu là tổ chức)

PHỤ LỤC 3

MẪU KẾ HOẠCH TỔ CHỨC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO
(Ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT Ngày 28 tháng 8 năm 2014 của Bộ
trưởng Bộ Y tế)

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

.....ngày tháng năm 20...

KẾ HOẠCH KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO**PHẦN I. THÔNG TIN CHUNG:**

- Địa điểm thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo:

.....1.....

- Thời gian: từ (ngày/tháng/năm) đến (ngày/tháng/năm)

- Dự kiến số lượng người bệnh được khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo :

- Tổng kinh phí dự kiến hỗ trợ cho đợt KBCB nhân đạo:

- Nguồn kinh phí:2.....

PHẦN II. PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN, DANH MỤC KỸ THUẬT

1. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

2. Danh mục kỹ thuật:

| TT | Thứ tự kỹ thuật theo danh mục của Bộ Y tế | Tên kỹ thuật | Ghi chú |
|------|---|--------------|---------|
| 1 | | | |
| 2 | | | |
| | | | |
| | | | |

PHẦN III. DANH MỤC THUỐC VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

1. Danh mục thuốc:

| Stt | Tên hoạt chất (nồng độ/hàm lượng) | Tên thương mại | Đơn vị tính | Số lượng | Nơi sản xuất | Số đăng ký | Hạn sử dụng |
|-----|-----------------------------------|----------------|-------------|----------|--------------|------------|-------------|
| 1 | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | |
| ... | | | | | | | |

| | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|

2. Danh mục trang thiết bị:

| Stt | Tên thiết bị | Ký hiệu thiết bị (Model) | Nước sản xuất | Năm sản xuất | Tình trạng hoạt động của thiết bị | Số lượng |
|-----|--------------|--------------------------|---------------|--------------|-----------------------------------|----------|
| | | | | | | |
| 1 | | | | | | |
| 2 | | | | | | |
| ... | | | | | | |
| | | | | | | |

....., ngày thángnăm

Người chịu trách nhiệm chuyên môn
(ký và ghi rõ họ, tên)

37. Tên thủ tục hành chính: Cấp giấy phép hoạt động đối với điểm Sơ cấp cứu chữ thập đỏ - 2.000559.000.00.00.H20

37.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP)</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|--|---|---------|
| | | <p>ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | <p>Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả công chức, viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính:</p> <p>1. <i>Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ)</i></p> <p>2. <i>Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), trong đó:</i></p> <p>- Trường hợp thủ tục hành chính không quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ, lấy ý kiến của cơ quan, tổ chức, có liên quan, cán bộ, công chức, viên chức được giao xử lý hồ sơ thẩm định, trình cấp có thẩm quyền quyết định; cập nhật</p> | <p>30 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ, trong đó:</p> <p>0.5 ngày</p> <p>29 ngày</p> <p>29 ngày</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|--|---|---------|
| | | <p>thông tin vào Phần mềm một cửa điện tử; trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính.</p> <p>+ <i>Chuyên viên</i></p> <p>+ <i>Lãnh đạo phòng</i></p> <p>+ <i>Lãnh đạo Sở</i></p> <p>+ <i>Văn thư</i></p> <p>- Trường hợp có quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ. Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, cơ quan có thẩm quyền giải quyết thủ tục hành chính trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân thông qua Bộ phận Một cửa. Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, trừ trường hợp pháp luật chuyên ngành có quy định cụ thể về thời gian. Thời hạn giải quyết được tính lại từ đầu sau khi nhận đủ hồ sơ.</p> | <p>24 ngày</p> <p>02 ngày</p> <p>02 ngày</p> <p>01 ngày</p> <p>Trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc</p> | |
| Bước 4 | <p>Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính</p> <p><i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ</i></p> | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <p>- Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định.</p> <p>- Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính</p> | <p>0.5 ngày</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--|---|----------------------|---------|
| | <i>quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i> | <p>theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến, nhận kết quả trực tiếp tại Trung tâm KSTTHC và Phục vụ HCC, khi đi mang theo hồ sơ gốc để đối chiếu và nộp lại cho cán bộ tiếp nhận hồ sơ; trường hợp đăng ký nhận kết quả trực tuyến thì thông qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến. (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |
| | | | | |

37.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

- 1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục số 2a ban hành kèm theo Thông tư số 17/2014/TT-BYT.
- 2) Bản sao có chứng thực quyết định thành lập điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.
- 3) Hợp đồng cho thuê địa điểm hoặc giấy cam kết đồng ý cho mượn của chủ địa điểm hoặc người quản lý nơi đặt điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.
- 4) Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận chuyên môn của nhân sự làm việc tại điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.
- 5) Quy chế hoạt động của điểm sơ cấp cứu.

6) Báo cáo nguồn tài chính để đảm bảo kinh phí hoạt động của điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

b) Số lượng hồ sơ 01 (bộ)

37.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính tổ chức

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

37.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính Giấy phép hoạt động đối với điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ

37.6. Phí, lệ phí: Không có

37.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Phụ lục 2a: Mẫu đơn đề nghị Cấp giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

37.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính *(Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có)*

1. Cơ sở vật chất:

a) Có địa điểm cố định, có phòng sơ cấp cứu diện tích tối thiểu 6 m²;

b) Có biển báo, biểu tượng, cờ chữ thập đỏ;

c) Có số điện thoại liên lạc thường xuyên;

d) Có sổ ghi chép, phiếu sơ cấp cứu theo mẫu chung của Hội Chữ thập đỏ và sổ ghi chép được lưu trữ tại điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

2. Trang, thiết bị sơ cấp cứu:

a) Bộ nẹp cố định gãy xương;

b) Băng, băng, băng ga rô, côn sát trùng, gạc;

c) Túi cứu thương;

d) Cáng cứu thương.

3. Nhân lực: Có tối thiểu 02 tình nguyện viên cấp I làm việc tại điểm.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

a) Được thực hiện các kỹ thuật sơ cấp cứu theo Danh mục quy định tại Bảng 1 Phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Trường hợp điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ có tình nguyện viên cấp II thì được thực hiện các kỹ thuật sơ cấp cứu theo Danh mục quy định tại Bảng 1 và Bảng 2 của Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Thông tư này;

c) Không được sử dụng thuốc trong sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

5. Địa điểm đặt điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ:

Điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ phải được đặt tại địa điểm phù hợp, có thể đặt tại nhà dân, tại nơi thường xuyên xảy ra tai nạn để kịp thời thực hiện nhanh chóng các hoạt động sơ cấp cứu.

37.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính (*Liệt kê tất cả các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan và ghi rõ điều, khoản, tên, số, ký hiệu, ngày tháng năm ban hành và trích yếu của các văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung thủ tục hành chính*).

1- Luật Khám bệnh, chữa bệnh 2009;

2- Luật Hoạt động chữ thập đỏ 2008;

3- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của chính phủ Hướng dẫn và biện pháp thi hành Luật Hoạt động Hội chữ thập đỏ;

4- 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.

5- 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.

6- Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế Quy định về việc cấp cấp giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ và việc huấn luyện sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

37.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 37.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Cơ quan chuyên môn (Phòng/Bộ phận chuyên môn) | Từ 01 năm, sau đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của đơn vị |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

Phụ lục số 2a**Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Cấp giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ**

Kính gửi:.....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ²⁴⁵

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

Điện thoại: Email (nếu có):

Chức vụ: ²⁴⁶Hình thức tổ chức:³

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

1. Bản sao chứng thực quyết định thành lập trạm, điểm sơ cấp cứu của Hội Chữ thập đỏ;
2. Tài liệu chứng minh trạm, điểm sơ cấp cứu đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế, nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động sơ cấp cứu;
3. Giấy tờ liên quan đến địa điểm đặt trạm, điểm sơ cấp cứu hoặc giấy cam kết cho sử dụng địa điểm đặt trạm, điểm sơ cấp cứu của chủ sở hữu;
4. Bản sao chứng thực văn bằng chuyên môn (nếu có) và giấy chứng nhận đã qua huấn luyện kỹ năng sơ cấp cứu của người tham gia sơ cấp cứu;
5. Hồ sơ nhân sự của người làm việc tại trạm, điểm sơ cấp cứu;
6. Quy chế hoạt động của trạm, điểm sơ cấp cứu.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

XÁC NHẬN
CỦA HỘI CHỮ THẬP ĐỎ.....⁵
(Ký, đóng dấu)

⁴....., ngày..... tháng năm 20.....

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(ký và ghi rõ họ, tên)

Ghi chú:²⁴⁵ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.²⁴⁶ Ghi theo quyết định thành lập trạm, điểm chữ thập đỏ.³ là trạm hoặc điểm sơ cấp cứu.⁴ Địa danh tỉnh hoặc thành phố.⁵ Hội chữ thập đỏ quyết định thành lập trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

38. Tên thủ tục hành chính: Cấp giấy phép hoạt động đối với trạm Sơ cấp cứu chữ thập đỏ - 1.001138.000.00.00.H20

38.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|---|---------|
| | | <p>Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | | |
| | | <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | <p>Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến</p> | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | <p>Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả công chức, viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính:</p> <p>1. <i>Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ)</i></p> <p>2. <i>Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), trong đó:</i></p> | <p>30 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ, trong đó:</p> | |
| | | | 0,5 ngày | |
| | | | 29 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|--|--|---------|
| | | <p>- Trường hợp thủ tục hành chính không quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ, lấy ý kiến của cơ quan, tổ chức, có liên quan, cán bộ, công chức, viên chức được giao xử lý hồ sơ thẩm định, trình cấp có thẩm quyền quyết định; cập nhật thông tin vào Phần mềm một cửa điện tử; trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính.</p> <p>+ <i>Chuyên viên</i></p> <p>+ <i>Lãnh đạo phòng</i></p> <p>+ <i>Lãnh đạo Sở</i></p> <p>+ <i>Văn thư</i></p> <p>- Trường hợp có quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ.</p> <p>Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, cơ quan có thẩm quyền giải quyết thủ tục hành chính trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân thông qua Bộ phận Một cửa. Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, trừ trường hợp pháp luật chuyên ngành có quy định cụ thể về thời gian. Thời hạn giải quyết được tính lại từ đầu sau khi nhận đủ hồ sơ.</p> | <p>29 ngày</p> <p>24 ngày</p> <p>02 ngày</p> <p>02 ngày</p> <p>01 ngày</p> <p>Trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc</p> | |
| Bước 4 | <p>Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính</p> <p><i>(Kết quả giải quyết thủ tục</i></p> | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> | <p>0,5 ngày</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|---|--|----------------------|---------|
| | <p><i>hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định. - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến, nhận kết quả trực tiếp tại Trung tâm KSTTHC và Phục vụ HCC, khi đi mang theo hồ sơ gốc để đối chiếu và nộp lại cho cán bộ tiếp nhận hồ sơ; trường hợp đăng ký nhận kết quả trực tuyến thì thông qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến. (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

38.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

- 1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục số 2a ban hành kèm theo Thông tư số 17/2014/TT-BYT.
 - 2) Bản sao có chứng thực quyết định thành lập điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.
 - 3) Hợp đồng cho thuê địa điểm hoặc giấy cam kết đồng ý cho mượn của chủ địa điểm hoặc người quản lý nơi đặt điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.
 - 4) Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận chuyên môn của nhân sự làm việc tại điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.
 - 5) Quy chế hoạt động của điểm sơ cấp cứu.
 - 6) Báo cáo nguồn tài chính để đảm bảo kinh phí hoạt động của điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.
- b) Số lượng hồ sơ 01 (bộ)

38.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính tổ chức**38.4. Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính** Sở Y tế**38.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính** Giấy phép hoạt động đối với trạm sơ cấp chữ thập đỏ**38.6. Phí, lệ phí:** Không có**38.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**

Phụ lục 2a: Mẫu đơn đề nghị Cấp giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

38.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính *(Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có)*

1. Cơ sở vật chất:

- a) Có địa điểm cố định, có phòng sơ cấp cứu diện tích tối thiểu là 10 m²;
- b) Bảo đảm điều kiện về vệ sinh môi trường, quản lý chất thải, phòng cháy, chữa cháy theo quy định của pháp luật;
- c) Có đủ điện, nước phục vụ sơ cấp cứu;
- d) Có biển báo, biểu tượng, cờ chữ thập đỏ;
- đ) Có số điện thoại liên lạc thường xuyên;
- e) Có sổ ghi chép, phiếu sơ cấp cứu theo mẫu chung của Hội Chữ thập đỏ và sổ ghi chép được lưu trữ tại trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

2. Trang thiết bị sơ cấp cứu:

- a) Bộ nẹp cố định gãy xương;
- b) Băng, băng, băng ga rô, gạc, cồn sát trùng;
- c) Túi cứu thương;
- d) Tủ đựng dụng cụ sơ cấp cứu;
- đ) Cáng cứu thương;
- e) Xe cứu thương (nếu có).

3. Nhân lực: Có tối thiểu 03 tình nguyện viên cấp II làm việc tại trạm, trong đó có 01 tình nguyện viên chuyên trách làm việc toàn thời gian tại trạm.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

- a) Được thực hiện các kỹ thuật sơ cấp cứu theo Danh mục quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư này;
- b) Không được sử dụng thuốc trong sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

5. Địa điểm đặt trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ:

Trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ phải được đặt tại địa điểm thuận tiện giao thông, nơi thường xuyên xảy ra tai nạn để kịp thời thực hiện các hoạt động sơ cấp cứu khi tai nạn xảy ra.

38.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính (Liệt kê tất cả các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan và **ghi rõ điều, khoản, tên, số, ký hiệu, ngày tháng năm ban hành và trích yếu** của các văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung thủ tục hành chính).

- 1- Luật Khám bệnh, chữa bệnh 2009;
- 2- Luật Hoạt động chữ thập đỏ 2008;
- 3- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của chính phủ Hướng dẫn và biện pháp thi hành Luật Hoạt động Hội chữ thập đỏ;
- 4- 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.
- 5- 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.

6- Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế Quy định về việc cấp cấp giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ và việc huấn luyện sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

38.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 38.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Cơ quan chuyên môn (Phòng/Bộ phận chuyên môn) | Từ 01 năm, sau đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của đơn vị |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ

Kính gửi:.....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ²⁴⁷

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

Điện thoại: Email (nếu có):

Chức vụ: ²⁴⁸

Hình thức tổ chức:³

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

1. Bản sao chứng thực quyết định thành lập trạm, điểm sơ cấp cứu của Hội Chữ thập đỏ;
2. Tài liệu chứng minh trạm, điểm sơ cấp cứu đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế, nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động sơ cấp cứu;
3. Giấy tờ liên quan đến địa điểm đặt trạm, điểm sơ cấp cứu hoặc giấy cam kết cho sử dụng địa điểm đặt trạm, điểm sơ cấp cứu của chủ sở hữu;
4. Bản sao chứng thực văn bằng chuyên môn (nếu có) và giấy chứng nhận đã qua huấn luyện kỹ năng sơ cấp cứu của người tham gia sơ cấp cứu;
5. Hồ sơ nhân sự của người làm việc tại trạm, điểm sơ cấp cứu;
6. Quy chế hoạt động của trạm, điểm sơ cấp cứu.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

XÁC NHẬN
CỦA HỘI CHỮ THẬP ĐỎ.....⁵
(Ký, đóng dấu)

⁴....., ngày..... tháng năm 20.....

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(ký và ghi rõ họ, tên)

Ghi chú:

²⁴⁷ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

²⁴⁸ Ghi theo quyết định thành lập trạm, điểm chữ thập đỏ.

³ là trạm hoặc điểm sơ cấp cứu.

⁴ Địa danh tỉnh hoặc thành phố.

⁵ Hội chữ thập đỏ quyết định thành lập trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

39. Tên thủ tục hành chính: Cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ do mắt, rách, hồng - 1.003516.000.00.00.H20

39.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|--|---|---------|
| | | <p>01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | <p>Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả công chức, viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính:</p> <p>1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ)</p> <p>2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), trong đó:</p> <p>- Trường hợp thủ tục hành chính không quy định phải</p> | <p>20 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ, trong đó:</p> <p>0,5 ngày</p> <p>19 ngày</p> <p>19 ngày</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|--|---------|
| | | thẩm tra, xác minh hồ sơ, lấy ý kiến của cơ quan, tổ chức, có liên quan, cán bộ, công chức, viên chức được giao xử lý hồ sơ thẩm định, trình cấp có thẩm quyền quyết định; cập nhật thông tin vào Phần mềm một cửa điện tử; trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính. | | |
| | | + <i>Chuyên viên</i> | 14 ngày | |
| | | + <i>Lãnh đạo phòng</i> | 02 ngày | |
| | | + <i>Lãnh đạo Sở</i> | 02 ngày | |
| | | + <i>Văn thư</i> | 01 ngày | |
| | | <p>- Trường hợp có quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ.</p> <p>Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, cơ quan có thẩm quyền giải quyết thủ tục hành chính trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân thông qua Bộ phận Một cửa. Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, trừ trường hợp pháp luật chuyên ngành có quy định cụ thể về thời gian. Thời hạn giải quyết được tính lại từ đầu sau khi nhận đủ hồ sơ.</p> | Trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc | |
| Bước 4 | <p>Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính</p> <p><i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo</i></p> | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <p>- Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có</p> | 0,5 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|---|---|----------------------|---------|
| | <i>đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i> | <p>thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến, nhận kết quả trực tiếp tại Trung tâm KSTTHC và Phục vụ HCC, khi đi mang theo hồ sơ gốc để đối chiếu và nộp lại cho cán bộ tiếp nhận hồ sơ; trường hợp đăng ký nhận kết quả trực tuyến thì thông qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến. (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

39.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

Đơn đề nghị cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ tại Sở Y tế.

b) Số lượng hồ sơ 01 (bộ)

39.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: tổ chức

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

39.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép hoạt động đối với trạm sơ cấp chữ thập đỏ

39.6. Phí, lệ phí: Không có

39.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Phụ lục 2b: Mẫu đơn đề nghị Cấp lại giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

39.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có)

39.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính (Liệt kê tất cả các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan và **ghi rõ điều, khoản, tên, số, ký hiệu, ngày tháng năm ban hành và trích yếu** của các văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung thủ tục hành chính).

1- Luật Khám bệnh, chữa bệnh 2009;

2- Luật Hoạt động chữ thập đỏ 2008;

3- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của chính phủ Hướng dẫn và biện pháp thi hành Luật Hoạt động Hội chữ thập đỏ;

4- 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.

5- 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.

6- Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế Quy định về việc cấp cấp giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ và việc huấn luyện sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

39.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 39.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Cơ quan chuyên môn (Phòng/Bộ phận chuyên môn) | Từ 01 năm, sau đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của đơn vị |

| | | |
|---|---|--|
| <p>Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.</p> | <p>Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả</p> | |
|---|---|--|

Phụ lục số 2b**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Cấp lại giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ**

Kính gửi:.....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ¹.....

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

Điện thoại: Email (nếu có):

Chức vụ: ².....Hình thức tổ chức: ³.....Giấy phép hoạt động đã được cấp:
số...../.....ngày.....tháng.....năm.....

nơi cấp

Lý do đề nghị cấp lại:.....

Tôi xin cam đoan nội dung kê khai trên là đúng, nếu sai tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

XÁC NHẬN**CỦA HỘI CHỮ THẬP ĐỎ.....⁵**

(Ký, đóng dấu)

⁴....., ngày..... tháng năm
20.....**NGƯỜI LÀM ĐƠN**

(ký và ghi rõ họ, tên)

Ghi chú:¹ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.¹ Ghi theo quyết định thành lập trạm, điểm chữ thập đỏ.³ Trạm hoặc điểm sơ cấp cứu.⁴ Địa danh tỉnh hoặc thành phố.⁵ Hội chữ thập đỏ quyết định thành lập trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

40. Tên thủ tục hành chính: Cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ khi thay đổi địa điểm - 2.000552.000.00.00.H20

40.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|--|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|---|---------|
| | | <p>công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | <p>Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến</p> | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | <p>Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả công chức, viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính:</p> | <p>30 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ, trong đó:</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--------------------|--|--|---------|
| | | 1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ) | 0,5 ngày | |
| | | 2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), trong đó: | 29 ngày | |
| | | - Trường hợp thủ tục hành chính không quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ, lấy ý kiến của cơ quan, tổ chức, có liên quan, cán bộ, công chức, viên chức được giao xử lý hồ sơ thẩm định, trình cấp có thẩm quyền quyết định; cập nhật thông tin vào Phần mềm một cửa điện tử; trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính. | 29 ngày | |
| | | + Chuyên viên | 24 ngày | |
| | | + Lãnh đạo phòng | 02 ngày | |
| | | + Lãnh đạo Sở | 02 ngày | |
| | | + Văn thư | 01 ngày | |
| | | - Trường hợp có quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ. Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, cơ quan có thẩm quyền giải quyết thủ tục hành chính trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân thông qua Bộ phận Một cửa. Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, trừ trường hợp pháp luật chuyên ngành có quy định cụ thể về thời gian. Thời hạn giải quyết được | Trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|--|----------------------|---------|
| | | tính lại từ đầu sau khi nhận đủ hồ sơ. | | |
| Bước 4 | <p>Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính</p> <p><i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i></p> | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định. - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến, nhận kết quả trực tiếp tại Trung tâm KSTTHC và Phục vụ HCC, khi đi mang theo hồ sơ gốc để đối chiếu và nộp lại cho cán bộ tiếp nhận hồ sơ; trường hợp đăng ký nhận kết quả trực tuyến thì thông qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến. (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | 0,5 ngày | |

40.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

Đơn đề nghị cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ tại Sở Y tế.

b) Số lượng hồ sơ 01 (bộ)

40.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính tổ chức

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

40.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính Giấy phép hoạt động đối với trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ

40.6. Phí, lệ phí: Không có

40.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Phụ lục 2b: Mẫu đơn đề nghị Cấp lại giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

40.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính *(Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có)*

Điều 3. Điều kiện hoạt động đối với trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ

1. Cơ sở vật chất:

a) Có địa điểm cố định, có phòng sơ cấp cứu diện tích tối thiểu là 10 m²;

b) Bảo đảm điều kiện về vệ sinh môi trường, quản lý chất thải, phòng cháy, chữa cháy theo quy định của pháp luật;

c) Có đủ điện, nước phục vụ sơ cấp cứu;

d) Có biển báo, biểu tượng, cờ chữ thập đỏ;

đ) Có số điện thoại liên lạc thường xuyên;

e) Có sổ ghi chép, phiếu sơ cấp cứu theo mẫu chung của Hội Chữ thập đỏ và sổ ghi chép được lưu trữ tại trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

2. Trang thiết bị sơ cấp cứu:

a) Bộ nẹp cố định gãy xương;

b) Băng, băng, băng ga rô, gạc, cồn sát trùng;

c) Túi cứu thương;

d) Tủ đựng dụng cụ sơ cấp cứu;

đ) Cáng cứu thương;

e) Xe cứu thương (nếu có).

3. Nhân lực: Có tối thiểu 03 tình nguyện viên cấp II làm việc tại trạm, trong đó có 01 tình nguyện viên chuyên trách làm việc toàn thời gian tại trạm.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

- a) Được thực hiện các kỹ thuật sơ cấp cứu theo Danh mục quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư này;
- b) Không được sử dụng thuốc trong sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

5. Địa điểm đặt trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ:

Trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ phải được đặt tại địa điểm thuận tiện giao thông, nơi thường xuyên xảy ra tai nạn để kịp thời thực hiện các hoạt động sơ cấp cứu khi tai nạn xảy ra.

Điều 4. Điều kiện hoạt động đối với điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ

1. Cơ sở vật chất:

- a) Có địa điểm cố định, có phòng sơ cấp cứu diện tích tối thiểu 6 m²;
- b) Có biển báo, biểu tượng, cờ chữ thập đỏ;
- c) Có số điện thoại liên lạc thường xuyên;
- d) Có sổ ghi chép, phiếu sơ cấp cứu theo mẫu chung của Hội Chữ thập đỏ và sổ ghi chép được lưu trữ tại điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

2. Trang, thiết bị sơ cấp cứu:

- a) Bộ nẹp cố định gãy xương;
- b) Băng, băng, băng ga rô, cồn sát trùng, gạc;
- c) Túi cứu thương;
- d) Cáng cứu thương.

3. Nhân lực: Có tối thiểu 02 tình nguyện viên cấp I làm việc tại điểm.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

- a) Được thực hiện các kỹ thuật sơ cấp cứu theo Danh mục quy định tại Bảng 1 Phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư này;
- b) Trường hợp điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ có tình nguyện viên cấp II thì được thực hiện các kỹ thuật sơ cấp cứu theo Danh mục quy định tại Bảng 1 và Bảng 2 của Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Thông tư này;
- c) Không được sử dụng thuốc trong sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

5. Địa điểm đặt điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ:

Điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ phải được đặt tại địa điểm phù hợp, có thể đặt tại nhà dân, tại nơi thường xuyên xảy ra tai nạn để kịp thời thực hiện nhanh chóng các hoạt động sơ cấp cứu.

40.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính (Liệt kê tất cả các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan và **ghi rõ điều, khoản, tên, số, ký hiệu, ngày tháng năm ban hành và trích yếu của các văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung thủ tục hành chính**).

- 1- Luật Khám bệnh, chữa bệnh 2009;
- 2- Luật Hoạt động chữ thập đỏ 2008;
- 3- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của chính phủ Hướng dẫn và biện pháp thi hành Luật Hoạt động Hội chữ thập đỏ;
- 4- 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.
- 5- 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.
- 6- Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế Quy định về việc cấp cấp giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ và việc huấn luyện sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

40.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 40.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Cơ quan chuyên môn (Phòng/Bộ phận chuyên môn) | Từ 01 năm, sau đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của đơn vị |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

Phụ lục số 2b**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Cấp lại giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ**

Kính gửi:.....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ¹.....

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

Điện thoại: Email (nếu có):

Chức vụ: ².....Hình thức tổ chức: ³.....Giấy phép hoạt động đã được cấp:
số...../.....ngày.....tháng.....năm.....

nơi cấp

Lý do đề nghị cấp lại:.....

Tôi xin cam đoan nội dung kê khai trên là đúng, nếu sai tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

XÁC NHẬN**CỦA HỘI CHỮ THẬP ĐỎ.....⁵**

(Ký, đóng dấu)

⁴....., ngày..... tháng năm
20.....**NGƯỜI LÀM ĐƠN**

(ký và ghi rõ họ, tên)

Ghi chú:¹ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.¹ Ghi theo quyết định thành lập trạm, điểm chữ thập đỏ.³ Trạm hoặc điểm sơ cấp cứu.⁴ Địa danh tỉnh hoặc thành phố.⁵ Hội chữ thập đỏ quyết định thành lập trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

41. Tên thủ tục hành chính: Cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 3 Điều 2 Thông tư số 07/2015/TT-BYT thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế - 1.001750.000.00.00.H20

41.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|--|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|--|--|---------|
| | | <p>23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | <p>Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến</p> | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận | 10 ngày làm việc | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--------------------|--|--|---------|
| | | tiếp nhận và trả kết quả công chức, viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | kể từ khi nhận đủ hồ sơ, trong đó: | |
| | | <i>1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ)</i> | 0,5 ngày | |
| | | <i>2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), trong đó:</i> | 09 ngày | |
| | | - Trường hợp thủ tục hành chính không quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ, lấy ý kiến của cơ quan, tổ chức, có liên quan, cán bộ, công chức, viên chức được giao xử lý hồ sơ thẩm định, trình cấp có thẩm quyền quyết định; cập nhật thông tin vào Phần mềm một cửa điện tử; trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính. | 09 ngày | |
| | | + <i>Chuyên viên</i> | 07 ngày | |
| | | + <i>Lãnh đạo phòng</i> | 01 ngày | |
| | | + <i>Lãnh đạo Sở</i> | 0,5 ngày | |
| | | + <i>Văn thư</i> | 0,5 ngày | |
| | | - Trường hợp có quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ. Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, cơ quan có thẩm quyền giải quyết thủ tục hành chính trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ để gửi | Trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|---|----------------------|---------|
| | | cho tổ chức, cá nhân thông qua Bộ phận Một cửa. Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, trừ trường hợp pháp luật chuyên ngành có quy định cụ thể về thời gian. Thời hạn giải quyết được tính lại từ đầu sau khi nhận đủ hồ sơ. | | |
| Bước 4 | <p>Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính</p> <p><i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i></p> | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định. - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến, | 0,5 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--------------------|--|----------------------|---------|
| | | nhận kết quả trực tiếp tại Trung tâm KSTTHC và Phục vụ HCC, khi đi mang theo hồ sơ gốc để đối chiếu và nộp lại cho cán bộ tiếp nhận hồ sơ; trường hợp đăng ký nhận kết quả trực tuyến thì thông qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến. (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

41.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

1. Đơn đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới theo mẫu quy định tại Phụ lục số 2 ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT-BYT.

2. Tài liệu chứng minh tính hợp pháp, bằng chứng lâm sàng, tính hiệu quả trong khám bệnh, chữa bệnh của kỹ thuật mới, phương pháp mới:

- Bản sao có chứng thực văn bản xác nhận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đã cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Việt Nam áp dụng phương pháp mới, kỹ thuật mới.

- Báo cáo đánh giá kết quả về tính an toàn, hiệu quả trong áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Việt Nam đã thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới.

3. Đề án triển khai áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới bao gồm các nội dung chủ yếu sau: mô tả năng lực của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng về cơ sở vật chất, nhân lực, thiết bị y tế, quy trình kỹ thuật dự kiến thực hiện theo quy định tại các Điều 4, 5, 6 và 7 Thông tư số 07/2015/TT-BYT; giá dịch vụ dự kiến áp dụng, hiệu quả kinh tế - xã hội và phương án triển khai thực hiện.

4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và bản sao có chứng thực giấy chứng nhận hoặc chứng chỉ chuyên môn của người hành nghề có liên quan đến thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới. Đối với các văn bằng, giấy chứng nhận,

chứng chỉ chuyên môn của người hành nghề do cơ sở nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật Việt Nam.

5. Bản sao có chứng thực hợp đồng chuyển giao kỹ thuật mới, phương pháp mới trong trường hợp nhận chuyển giao từ cơ quan, tổ chức, cá nhân khác.

b) Số lượng hồ sơ 01 (bộ)

41.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính tổ chức

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

41.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính Quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới

41.6. Phí, lệ phí: Không có

41.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Đơn đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục số 2 ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT-BYT.

41.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính *(Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có)*

Điều 4 Thông tư số 07/2015/TT-BYT: Điều kiện về tổ chức và nhân lực của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh dự kiến áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Tổ chức

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh dự kiến áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới phải có giấy phép hoạt động theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh.

2. Nhân lực

a) Có đủ bác sỹ, điều dưỡng viên, hộ sinh viên, kỹ thuật viên và nhân viên khác để thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy trình kỹ thuật đã được phê duyệt quy định tại Điều 7 Thông tư số 07/2015/TT-BYT.

b) Người thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới phải đáp ứng đủ các điều kiện sau đây:

- Có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh mà phạm vi chuyên môn hành nghề phù hợp với kỹ thuật mới, phương pháp mới.
- Có giấy chứng nhận hoặc chứng chỉ đã được đào tạo về kỹ thuật mới, phương pháp mới dự kiến thực hiện, do cơ sở có chức năng đào tạo cấp hoặc giấy chứng nhận về việc chuyển giao kỹ thuật do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong nước hoặc nước ngoài cấp.
- Là người làm việc hợp pháp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 5 Thông tư số 07/2015/TT-BYT: Điều kiện về cơ sở vật chất

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải bảo đảm cơ sở vật chất theo quy định tại Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và các điều kiện cần thiết liên quan khác để đáp ứng với việc áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới.

Điều 6 Thông tư số 07/2015/TT-BYT: Điều kiện về trang thiết bị, thuốc và vật tư y tế

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế, thuốc, vật tư y tế đã được phép lưu hành tại Việt Nam để đáp ứng yêu cầu thực hiện quy trình kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy trình kỹ thuật đã được phê duyệt quy định tại Điều 7 Thông tư số 07/2015/TT-BYT.

Điều 7 Thông tư số 07/2015/TT-BYT: Điều kiện về quy trình kỹ thuật

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải thực hiện quy trình kỹ thuật đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt. Trường hợp quy trình kỹ thuật chưa được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải xây dựng và phê duyệt quy trình kỹ thuật theo quy định tại Khoản 1 Điều 7 Thông tư số 07/2015/TT-BYT

41.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính (*Liệt kê tất cả các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan và ghi rõ điều, khoản, tên, số, ký hiệu, ngày tháng năm ban hành và trích yếu của các văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung thủ tục hành chính*).

1- Luật Khám bệnh, chữa bệnh 2009;

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

3- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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.

4- Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03/4/2015 của Bộ Y tế quy định chi tiết điều kiện, thủ tục cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.

41.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 41.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Cơ quan chuyên môn (Phòng/Bộ phận chuyên môn) | Từ 01 năm, sau đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của đơn vị |

| | | |
|---|---|--|
| <p>Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.</p> | <p>Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả</p> | |
|---|---|--|

PHỤ LỤC SỐ 2

(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT- BYT ngày 03 tháng 4 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ SỞ
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

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

Tỉnh (thành phố), ngày tháng..... năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh chữa bệnh

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh, thành phố ...

I. Phần thông tin về cơ sở triển khai áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

3. Số điện thoại:

Số Fax:

4. Họ và tên cá nhân đầu mối liên lạc:

Số điện thoại di động:

Email:

II. Phần thông tin về kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Tên kỹ thuật mới/phương pháp mới:

2. Chuyên khoa:

Sau khi nghiên cứu Luật khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của chúng tôi đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cho phép triển khai áp dụng thí điểm kỹ thuật/phương pháp này và cam đoan những thông tin trên đây là đúng sự thật, nếu sai cơ sở xin chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Hồ sơ gửi kèm (theo quy định tại Điều 8 của Thông tư số/TT-BYT) gồm có:

.....

Trân trọng cảm ơn./.

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

42. Tên thủ tục hành chính: Cho phép áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế - 1.001734.000.00.00.H20

42.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|--|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|--|---------|
| | | <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | <p>Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến</p> | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả công chức, viên chức xử lý | 20 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--------------------|--|--|---------|
| | | xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | hồ sơ, trong đó: | |
| | | 1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ) | 0,5 ngày | |
| | | 2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), trong đó: | 19 ngày | |
| | | - Trường hợp thủ tục hành chính không quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ, lấy ý kiến của cơ quan, tổ chức, có liên quan, cán bộ, công chức, viên chức được giao xử lý hồ sơ thẩm định, trình cấp có thẩm quyền quyết định; cập nhật thông tin vào Phần mềm một cửa điện tử; trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính. | 19 ngày | |
| | | + Chuyên viên | 14 ngày | |
| | | + Lãnh đạo phòng | 02 ngày | |
| | | + Lãnh đạo Sở | 02 ngày | |
| | | + Văn thư | 01 ngày | |
| | | - Trường hợp có quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ. Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, cơ quan có thẩm quyền giải quyết thủ tục hành chính trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân thông qua Bộ phận Một cửa. | Trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|--|----------------------|---------|
| | | <p>Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, trừ trường hợp pháp luật chuyên ngành có quy định cụ thể về thời gian. Thời hạn giải quyết được tính lại từ đầu sau khi nhận đủ hồ sơ.</p> | | |
| Bước 4 | <p>Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính <i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i></p> | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định. - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến, nhận kết quả trực tiếp tại Trung tâm KSTTHC và | 0,5 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--------------------|---|----------------------|---------|
| | | Phục vụ HCC, khi đi mang theo hồ sơ gốc để đối chiếu và nộp lại cho cán bộ tiếp nhận hồ sơ; trường hợp đăng ký nhận kết quả trực tuyến thì thông qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến. (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

42.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

1. Đơn đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới theo mẫu quy định tại Phụ lục số 3 ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT-BYT.

2. Báo cáo kết quả áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục số 4 ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT-BYT.

3. Quy trình kỹ thuật do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất và được phê duyệt theo quy định tại Điều 7 Thông tư số 07/2015/TT-BYT..

b) Số lượng hồ sơ 01 (bộ)

42.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính tổ chức

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

42.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính Quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai chính thức áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới và phê duyệt quy trình kỹ thuật.

42.6. Phí, lệ phí: Không có

42.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

1. Đơn đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục số 3 ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT-BYT.

2. Báo cáo Kết quả áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục số 4 ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT-BYT.

42.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có)

42.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính (Liệt kê tất cả các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan và ghi rõ điều, khoản, tên, số, ký hiệu, ngày tháng năm ban hành và trích yếu của các văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung thủ tục hành chính).

1- Luật Khám bệnh, chữa bệnh 2009;

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

3- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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.

4- Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03/4/2015 của Bộ Y tế quy định chi tiết điều kiện, thủ tục cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.

42.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 42.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Cơ quan chuyên môn (Phòng/Bộ phận chuyên môn) | Từ 01 năm, sau đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của đơn vị (hoặc lưu trữ tỉnh, huyện) |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

PHỤ LỤC SỐ 3

(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT- BYT ngày 03 tháng 4 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN CƠ QUAN CHỦ
QUẢN
TÊN CƠ SỞ
KHÁM BỆNH, CHỮA
BỆNH

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

Tỉnh (thành phố), ngày tháng..... năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh chữa bệnh

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh, thành phố ...

I. Phần thông tin về cơ sở triển khai kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
 2. Địa chỉ:
 3. Số điện thoại: Số Fax:
 4. Họ và tên cá nhân đầu mối liên lạc:
- Số điện thoại di động:
Email:

II. Phần thông tin về kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Tên kỹ thuật mới/phương pháp mới:
2. Chuyên khoa:

Đã triển khai áp dụng thí điểm kỹ thuật/phương pháp mới trong thời gian từ ngày.....tháng.....năm.....đến ngày.....tháng.....năm.....

Sau khi hoàn thành việc triển khai thí điểm, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của chúng tôi đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cho phép triển khai áp dụng chính thức kỹ thuật/phương pháp này và cam đoan những thông tin trên đây là đúng sự thật, nếu sai cơ sở xin chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Hồ sơ gửi kèm (theo quy định tại Điều 11 của Thông tư số/TT-BYT) gồm có:

.....

Trân trọng cảm ơn./.

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

PHỤ LỤC 4

(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT- BYT ngày 03 tháng 4 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN CƠ QUAN CHỦ
QUẢN
TÊN CƠ SỞ
KHÁM BỆNH, CHỮA
BỆNH

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

Tỉnh (thành phố), ngày tháng..... năm

BÁO CÁO

Kết quả áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh chữa bệnh

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh, thành phố ...

I. Thông tin về kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Tên kỹ thuật mới, phương pháp mới:
2. Chuyên khoa

II. Kết quả thực hiện

1. Thời gian thực hiện thí điểm: từ ngày tháng năm đến ngày tháng năm
2. Tổng số ca bệnh thực hiện: ca bệnh. Trong đó
 - Khỏi: ca bệnh
 - Đỡ: ca bệnh
 - Thuyên giảm: ca bệnh
 - Không thay đổi: ca bệnh
 - Nặng hơn: ca bệnh
 - Tử vong: ca bệnh
3. Tóm tắt các ca bệnh đã thực hiện:

III. Khó khăn và thuận lợi

**Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

43. Tên thủ tục hành chính: Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế - 1.002464.000.00.00.H20

43.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|--|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|--|---------|
| | | <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | <p>Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến</p> | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả công chức, viên chức xử lý xem | 10 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--------------------|--|--|---------|
| | | xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | hồ sơ, trong đó: | |
| | | 1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ) | 0,5 ngày | |
| | | 2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), trong đó: | 09 ngày | |
| | | - Trường hợp thủ tục hành chính không quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ, lấy ý kiến của cơ quan, tổ chức, có liên quan, cán bộ, công chức, viên chức được giao xử lý hồ sơ thẩm định, trình cấp có thẩm quyền quyết định; cập nhật thông tin vào Phần mềm một cửa điện tử; trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính. | 09 ngày | |
| | | + Chuyên viên | 07 ngày | |
| | | + Lãnh đạo phòng | 01 ngày | |
| | | + Lãnh đạo Sở | 0,5 ngày | |
| | | + Văn thư | 0,5 ngày | |
| | | - Trường hợp có quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ. Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, cơ quan có thẩm quyền giải quyết thủ tục hành chính trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân thông qua Bộ phận Một cửa. | Trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|--|----------------------|---------|
| | | <p>Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, trừ trường hợp pháp luật chuyên ngành có quy định cụ thể về thời gian. Thời hạn giải quyết được tính lại từ đầu sau khi nhận đủ hồ sơ.</p> | | |
| Bước 4 | <p>Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính <i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i></p> | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định. - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến, nhận kết quả trực tiếp tại Trung tâm KSTTHC và Phục vụ HCC, khi đi mang theo hồ sơ gốc để đối chiếu và | 0,5 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--------------------|---|----------------------|---------|
| | | nộp lại cho cán bộ tiếp nhận hồ sơ; trường hợp đăng ký nhận kết quả trực tuyến thì thông qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến. (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

43.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

1. Văn bản nghị xác nhận nội dung quảng cáo (*mẫu Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế*)

2. Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của doanh nghiệp hoặc giấy phép thành lập văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài;

3. Bản sao có chứng thực Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh;

4. Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh của người thực hiện dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh;

5. Nội dung đề nghị xác nhận quảng cáo được đánh máy thành file mềm và ghi ra 01 đĩa CD,

- Nếu quảng cáo trên báo nói, báo hình: kèm theo 03 bản kịch bản dự kiến quảng cáo, trong đó miêu tả rõ nội dung, phương tiện dự kiến quảng cáo, phần hình ảnh (đối với báo hình), phần lời, phần nhạc;

- Nếu quảng cáo trên các phương tiện quảng cáo không phải báo nói, báo hình thì phải có 03 bản ma-két nội dung dự kiến quảng cáo in màu kèm theo file mềm ghi nội dung dự kiến quảng cáo;

- Nếu quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện: Chương trình có ghi rõ tên nội dung báo cáo, thời gian (ngày/tháng/năm), địa điểm tổ chức (địa chỉ cụ thể); nội dung bài báo cáo và tài liệu trình bày, phát cho người dự; bảng kê tên, chức danh

khoa học, trình độ chuyên môn của báo cáo viên (Báo cáo viên phải có bằng cấp chuyên môn về y, trình độ phù hợp với dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh).

6. Các yêu cầu khác đối với hồ sơ:

a. Trường hợp đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị được ủy quyền thì phải có các giấy tờ sau đây:

- Văn bản ủy quyền hợp lệ;

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài của đơn vị được ủy quyền.

b. Tài liệu tham khảo, chứng minh, xác thực thông tin trong nội dung quảng cáo.

- Các tài liệu bằng tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng Anh. Bản dịch tiếng Việt phải được đóng dấu xác nhận của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

- Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Bản dịch tiếng Việt phải được công chứng theo quy định của pháp luật.

c. Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự, giữa các phần có phân cách bằng giấy màu, có trang bìa và danh mục tài liệu;

d. Các giấy tờ trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo phải còn hiệu lực, là bản sao chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo. Các tài liệu trong hồ sơ phải có dấu, dấu giáp lai của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

đ. Mẫu nội dung quảng cáo được trình bày trên khổ giấy A4. Mẫu hình thức quảng cáo ngoài trời khổ lớn có thể trình bày trên khổ giấy A3 hoặc khổ giấy khác và ghi rõ tỷ lệ kích thước so với kích thước thật.

7. Hai (02) phong bì có dán tem ghi rõ địa chỉ tên người nhận là người đại diện cho tổ chức hoặc cá nhân.

b) Số lượng hồ sơ 01 (bộ)

43.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức hoặc cá nhân

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

43.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính Giấy xác nhận nội dung Quảng cáo.

43.6. Phí, lệ phí: 1.000.000 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).

43.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Đơn đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo (*mẫu Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế*).

43.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (*Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có*)

1. Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của doanh nghiệp hoặc giấy phép thành lập văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài;

2. Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh;

3. Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh của người thực hiện dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh;

4. Nội dung đề nghị xác nhận quảng cáo được đánh máy thành file mềm và ghi ra 01 đĩa CD,

- *Nếu quảng cáo trên báo nói, báo hình: kèm theo 03 bản kịch bản dự kiến quảng cáo, trong đó miêu tả rõ nội dung, phương tiện dự kiến quảng cáo, phần hình ảnh (đối với báo hình), phần lời, phần nhạc;*

- *Nếu quảng cáo trên các phương tiện quảng cáo không phải báo nói, báo hình thì phải có 03 bản ma-két nội dung dự kiến quảng cáo in mẫu kèm theo file mềm ghi nội dung dự kiến quảng cáo;*

- *Nếu quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện: Chương trình có ghi rõ tên nội dung báo cáo, thời gian (ngày/tháng/năm), địa điểm tổ chức (địa chỉ cụ thể); nội dung bài báo cáo và tài liệu trình bày, phát cho người dự; bảng kê tên, chức danh khoa học, trình độ chuyên môn của báo cáo viên (Báo cáo viên phải có bằng cấp chuyên môn về y, trình độ phù hợp với dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh).*

5. Các yêu cầu khác đối với hồ sơ:

a. Trường hợp đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị được ủy quyền thì phải có các giấy tờ sau đây:

- Văn bản ủy quyền hợp lệ;

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài của đơn vị được ủy quyền.

b. Tài liệu tham khảo, chứng minh, xác thực thông tin trong nội dung quảng cáo.

c. Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự, giữa các phần có phân cách bằng giấy màu, có trang bìa và danh mục tài liệu;

d. Các giấy tờ trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo phải còn hiệu lực, là bản sao chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo. Các tài liệu trong hồ sơ phải có dấu, dấu giáp lai của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

đ. Mẫu nội dung quảng cáo được trình bày trên khổ giấy A4. Mẫu hình thức quảng cáo ngoài trời khổ lớn có thể trình bày trên khổ giấy A3 hoặc khổ giấy khác và ghi rõ tỷ lệ kích thước so với kích thước thật.

43.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính (*Liệt kê tất cả các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan và ghi rõ điều, khoản, tên, số, ký hiệu, ngày tháng năm ban hành và trích yếu của các văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung thủ tục hành chính*).

1- Luật Khám bệnh, chữa bệnh 2009;

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

3- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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.

4- Luật quảng cáo ngày 21 tháng 6 năm 2012;

5- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế; có hiệu lực ngày 16/7/2015.

6- 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

43.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 43.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Cơ quan chuyên môn (Phòng/Bộ phận chuyên môn) | Từ 01 năm, sau đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của đơn vị |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

PHỤ LỤC 01**Mẫu văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế)

TÊN ĐƠN VỊ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**Số: _____
/Ký hiệu tên
đơn vị.....[1]..... ngày tháng năm 20....**ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Xác nhận nội dung quảng cáo**

Kính gửi: [2]

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: [3].....

Điện thoại:Fax:

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....:

| | | |
|-----|---|---|
| STT | Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có) | Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn |
|-----|---|---|

1 Địa danh

2 Cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 12 Thông tư này.

3 Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....
.....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

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

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

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

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Đóng dấu

44. Tên thủ tục hành chính: Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế trong trường hợp bị mất hoặc bị hư hỏng - 1.000562.000.00.00.H20

44.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|---|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|--|---------|
| | | <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | <p>Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến</p> | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả công chức, viên chức xử lý xem | 05 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--------------------|--|--|---------|
| | | xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | hồ sơ, trong đó: | |
| | | 1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ) | 0,5 ngày | |
| | | 2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), trong đó: | 04 ngày | |
| | | - Trường hợp thủ tục hành chính không quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ, lấy ý kiến của cơ quan, tổ chức, có liên quan, cán bộ, công chức, viên chức được giao xử lý hồ sơ thẩm định, trình cấp có thẩm quyền quyết định; cập nhật thông tin vào Phần mềm một cửa điện tử; trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính. | 04 ngày | |
| | | + Chuyên viên | 2,5 ngày | |
| | | + Lãnh đạo phòng | 0,5 ngày | |
| | | + Lãnh đạo Sở | 0,5 ngày | |
| | | + Văn thư | 0,5 ngày | |
| | | - Trường hợp có quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ. Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, cơ quan có thẩm quyền giải quyết thủ tục hành chính trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân thông qua Bộ phận Một cửa. | Trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|---|--|---------|
| | | <p>Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, trừ trường hợp pháp luật chuyên ngành có quy định cụ thể về thời gian. Thời hạn giải quyết được tính lại từ đầu sau khi nhận đủ hồ sơ.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ phải lấy ý kiến của các cơ quan, đơn vị có liên quan - Trường hợp hồ sơ thực hiện theo quy trình liên thông giữa các cơ quan có thẩm quyền cùng cấp - Trường hợp hồ sơ thực hiện theo quy trình liên thông giữa các cơ quan có thẩm quyền không cùng cấp hành chính | <p>... ngày (nếu có)</p> <p>... ngày (nếu có)</p> <p>... ngày (nếu có)</p> | |
| Bước 4 | <p>Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính</p> <p><i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i></p> | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định. - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao | 0,5 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--------------------|--|----------------------|---------|
| | | <p>kết quả.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến, nhận kết quả trực tiếp tại Trung tâm KSTTHC và Phục vụ HCC, khi đi mang theo hồ sơ gốc để đối chiếu và nộp lại cho cán bộ tiếp nhận hồ sơ; trường hợp đăng ký nhận kết quả trực tuyến thì thông qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến. (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

44.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

Đơn đề nghị cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo (mẫu Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

b) Số lượng hồ sơ 01 (bộ)

44.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức hoặc cá nhân

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

44.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính Giấy xác nhận nội dung Quảng cáo.

44.6. Phí, lệ phí: Không có

44.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Đơn đề nghị cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo (*mẫu Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế*).

44.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (*Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có*)

44.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính (*Liệt kê tất cả các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan và ghi rõ điều, khoản, tên, số, ký hiệu, ngày tháng năm ban hành và trích yếu của các văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung thủ tục hành chính*).

1- Luật Khám bệnh, chữa bệnh 2009;

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

3- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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.

4- Luật quảng cáo ngày 21 tháng 6 năm 2012;

5. Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế; có hiệu lực ngày 16/7/2015.

44.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 44.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Cơ quan chuyên môn (Phòng/Bộ phận chuyên môn) | Từ 01 năm, sau đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của đơn vị |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

PHỤ LỤC 04**Mẫu văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế)

TÊN ĐƠN VỊ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**Số: _____ /Ký hiệu tên
đơn vị.....[6]..... ngày tháng năm 20....**ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo**Kính gửi: [7]

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: [8].....

Điện thoại:Fax:

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:.....

Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....:

| STT | Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có) | Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn |
|-----|--|---|
| | | |
| | | |

6 Địa danh

7 Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

8 Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....
.....

Lý do xin cấp lại: ⁹.....

.....
Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....
.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

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

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Đóng dấu

45. Tên thủ tục hành chính: Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo - 1.000511.000.00.00.H20

45.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|--|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|--|---------|
| | | <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | <p>Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến</p> | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả công chức, viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ | 10 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ, trong đó: | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--------------------|--|--|---------|
| | | tục hành chính: | | |
| | | 1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ) | 0,5 ngày | |
| | | 2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), trong đó: | 09 ngày | |
| | | - Trường hợp thủ tục hành chính không quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ, lấy ý kiến của cơ quan, tổ chức, có liên quan, cán bộ, công chức, viên chức được giao xử lý hồ sơ thẩm định, trình cấp có thẩm quyền quyết định; cập nhật thông tin vào Phần mềm một cửa điện tử; trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính. | 09 ngày | |
| | | + Chuyên viên | 6,5 ngày | |
| | | + Lãnh đạo phòng | 01 ngày | |
| | | + Lãnh đạo Sở | 01 ngày | |
| | | + Văn thư | 0,5 ngày | |
| | | - Trường hợp có quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ. Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, cơ quan có thẩm quyền giải quyết thủ tục hành chính trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân thông qua Bộ phận Một cửa. Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể | Trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|---|----------------------|---------|
| | | từ ngày tiếp nhận hồ sơ, trừ trường hợp pháp luật chuyên ngành có quy định cụ thể về thời gian. Thời hạn giải quyết được tính lại từ đầu sau khi nhận đủ hồ sơ. | | |
| Bước 4 | <p>Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính</p> <p><i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i></p> | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định. - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có). - Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến, nhận kết quả trực tiếp tại Trung tâm KSTTHC và Phục vụ HCC, khi đi mang theo hồ sơ gốc để đối chiếu và nộp lại cho cán bộ tiếp nhận hồ sơ; trường hợp đăng ký nhận kết quả trực tuyến thì thông qua Công Dịch vụ | 0,5 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--------------------|---|----------------------|---------|
| | | công trực tuyến (nếu có). - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

45.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

1. Đơn đề nghị cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo (mẫu Phụ lục 04 của Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

2. Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã được cấp kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt;

3. Văn bản của cơ quan có thẩm quyền về việc thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ ra thị trường).

b) Số lượng hồ sơ 01 (bộ)

45.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức hoặc cá nhân

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

45.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính Giấy xác nhận nội dung Quảng cáo.

45.6. Phí, lệ phí: 1.000.000 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).

45.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Đơn đề nghị cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo (mẫu Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

45.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có)

1. Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã được cấp kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt;
2. Văn bản của cơ quan có thẩm quyền về việc thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ ra thị trường.

45.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính (*Liệt kê tất cả các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan và ghi rõ điều, khoản, tên, số, ký hiệu, ngày tháng năm ban hành và trích yếu của các văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung thủ tục hành chính*).

- 1- Luật Khám bệnh, chữa bệnh 2009.
- 2- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- 3- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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.
- 4- Luật quảng cáo ngày 21 tháng 6 năm 2012;
- 5- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế; có hiệu lực ngày 16/7/2015.
- 6- 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.

45.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 45.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Cơ quan chuyên môn (Phòng/Bộ phận chuyên môn) | Từ 01 năm, sau đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của đơn vị (hoặc lưu trữ tỉnh, huyện) |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

PHỤ LỤC 04**Mẫu văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế)

TÊN ĐƠN VỊ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**Số: _____ /Ký hiệu tên
đơn vị.....[6]..... ngày tháng năm 20....**ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo**Kính gửi: [7]

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: [8].....

Điện thoại:Fax:

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:.....

Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....:

| STT | Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có) | Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn |
|-----|--|---|
| | | |
| | | |

6 Địa danh

7 Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

8 Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....

Lý do xin cấp lại: ⁹.....

.....
 Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

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

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Đóng dấu

46. Tên thủ tục hành chính: Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp giấy xác nhận nội dung quảng cáo hết hiệu lực sử dụng (bị thu hồi giấy phép hoạt động hoặc đình chỉ hoạt động; bị tước quyền sử dụng giấy phép hoạt động theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính; cấp lại giấy phép hoạt động do thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn có liên quan đến dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh được quảng cáo) - **1.000511.000.00.00.H20**

46.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|---|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ</p> | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--------------------|---|--|---------|
| | | <p>(mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | | |
| | | <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | <p>Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---|--|--|--|---------|
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả công chức, viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 90 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ, trong đó: | |
| | | 1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ) | 0,5 ngày | |
| | | 2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), trong đó: | 89 ngày | |
| | | - Trường hợp thủ tục hành chính không quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ, lấy ý kiến của cơ quan, tổ chức, có liên quan, cán bộ, công chức, viên chức được giao xử lý hồ sơ thẩm định, trình cấp có thẩm quyền quyết định; cập nhật thông tin vào Phần mềm một cửa điện tử; trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính. | 89 ngày | |
| | | + Chuyên viên | 81 ngày | |
| | | + Lãnh đạo phòng | 05 ngày | |
| | | + Lãnh đạo Sở | 02 ngày | |
| | | + Văn thư | 01 ngày | |
| - Trường hợp có quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ. Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, cơ quan có thẩm quyền giải quyết thủ tục hành chính trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo | Trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc | | | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|---|----------------------|---------|
| | | <p>mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân thông qua Bộ phận Một cửa. Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, trừ trường hợp pháp luật chuyên ngành có quy định cụ thể về thời gian. Thời hạn giải quyết được tính lại từ đầu sau khi nhận đủ hồ sơ.</p> | | |
| Bước 4 | <p>Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính <i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i></p> | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định. - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến, | 0,5 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--------------------|--|----------------------|---------|
| | | nhận kết quả trực tiếp tại Trung tâm KSTTHC và Phục vụ HCC, khi đi mang theo hồ sơ gốc để đối chiếu và nộp lại cho cán bộ tiếp nhận hồ sơ; trường hợp đăng ký nhận kết quả trực tuyến thì thông qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến. (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

46.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

1. Văn bản nghị xác nhận nội dung quảng cáo (*mẫu Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế*)

2. Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của doanh nghiệp hoặc giấy phép thành lập văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài;

3. Bản sao có chứng thực Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh;

4. Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh của người thực hiện dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh;

5. Nội dung đề nghị xác nhận quảng cáo được đánh máy thành file mềm và ghi ra 01 đĩa CD,

- Nếu quảng cáo trên báo nói, báo hình: kèm theo 03 bản kịch bản dự kiến quảng cáo, trong đó miêu tả rõ nội dung, phương tiện dự kiến quảng cáo, phần hình ảnh (đối với báo hình), phần lời, phần nhạc;

- Nếu quảng cáo trên các phương tiện quảng cáo không phải báo nói, báo hình thì phải có 03 bản ma-két nội dung dự kiến quảng cáo in màu kèm theo file mềm ghi nội dung dự kiến quảng cáo;

- Nếu quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện: Chương trình có ghi rõ tên nội dung báo cáo, thời gian (ngày/tháng/năm), địa điểm tổ chức (địa chỉ cụ thể); nội dung bài báo cáo và tài liệu trình bày, phát cho người dự; bảng kê tên, chức danh khoa học, trình độ chuyên môn của báo cáo viên (Báo cáo viên phải có bằng cấp chuyên môn về y, trình độ phù hợp với dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh).

6. Các yêu cầu khác đối với hồ sơ:

a. Trường hợp đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị được ủy quyền thì phải có các giấy tờ sau đây:

- Văn bản ủy quyền hợp lệ;

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài của đơn vị được ủy quyền.

b. Tài liệu tham khảo, chứng minh, xác thực thông tin trong nội dung quảng cáo.

- Các tài liệu bằng tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng Anh. Bản dịch tiếng Việt phải được đóng dấu xác nhận của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

- Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Bản dịch tiếng Việt phải được công chứng theo quy định của pháp luật.

c. Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự, giữa các phần có phân cách bằng giấy màu, có trang bìa và danh mục tài liệu;

d. Các giấy tờ trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo phải còn hiệu lực, là bản sao chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo. Các tài liệu trong hồ sơ phải có dấu, dấu giáp lai của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

đ. Mẫu nội dung quảng cáo được trình bày trên khổ giấy A4. Mẫu hình thức quảng cáo ngoài trời khổ lớn có thể trình bày trên khổ giấy A3 hoặc khổ giấy khác và ghi rõ tỷ lệ kích thước so với kích thước thật.

7. Hai (02) phong bì có dán tem ghi rõ địa chỉ tên người nhận là người đại diện cho tổ chức hoặc cá nhân.

b) Số lượng hồ sơ 01 (bộ)

46.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức hoặc cá nhân

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

46.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính Giấy xác nhận nội dung Quảng cáo.

46.6. Phí, lệ phí: 1.000.000 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).

46.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Đơn đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo (*mẫu Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế*).

46.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (*Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật nếu có*)

1. Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của doanh nghiệp hoặc giấy phép thành lập văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài;

2. Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh;

3. Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh của người thực hiện dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh;

4. Nội dung đề nghị xác nhận quảng cáo được đánh máy thành file mềm và ghi ra 01 đĩa CD,

- *Nếu quảng cáo trên báo nói, báo hình: kèm theo 03 bản kịch bản dự kiến quảng cáo, trong đó miêu tả rõ nội dung, phương tiện dự kiến quảng cáo, phần hình ảnh (đối với báo hình), phần lời, phần nhạc;*

- *Nếu quảng cáo trên các phương tiện quảng cáo không phải báo nói, báo hình thì phải có 03 bản ma-két nội dung dự kiến quảng cáo in mẫu kèm theo file mềm ghi nội dung dự kiến quảng cáo;*

- *Nếu quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện: Chương trình có ghi rõ tên nội dung báo cáo, thời gian (ngày/tháng/năm), địa điểm tổ chức (địa chỉ cụ thể); nội dung bài báo cáo và tài liệu trình bày, phát cho người dự; bảng kê tên, chức danh khoa học, trình độ chuyên môn của báo cáo viên (Báo cáo viên phải có bằng cấp chuyên môn về y, trình độ phù hợp với dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh).*

5. Các yêu cầu khác đối với hồ sơ:

a. Trường hợp đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị được ủy quyền thì phải có các giấy tờ sau đây:

- Văn bản ủy quyền hợp lệ;

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài của đơn vị được ủy quyền.

b. Tài liệu tham khảo, chứng minh, xác thực thông tin trong nội dung quảng cáo.

c. Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự, giữa các phần có phân cách bằng giấy màu, có trang bìa và danh mục tài liệu;

d. Các giấy tờ trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo phải còn hiệu lực, là bản sao chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo. Các tài liệu trong hồ sơ phải có dấu, dấu giáp lai của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

đ. Mẫu nội dung quảng cáo được trình bày trên khổ giấy A4. Mẫu hình thức quảng cáo ngoài trời khổ lớn có thể trình bày trên khổ giấy A3 hoặc khổ giấy khác và ghi rõ tỷ lệ kích thước so với kích thước thật.

46.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính (*Liệt kê tất cả các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan và ghi rõ điều, khoản, tên, số, ký hiệu, ngày tháng năm ban hành và trích yếu của các văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung thủ tục hành chính*).

1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh 2009.

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

3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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.

4. Luật quảng cáo ngày 21 tháng 6 năm 2012;

5. Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế; có hiệu lực ngày 16/7/2015.

6. 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.

46.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|---|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 46.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Cơ quan chuyên môn (Phòng/Bộ phận chuyên môn) | Từ 01 năm, sau đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của đơn vị (hoặc lưu trữ tỉnh, huyện) |

| | | |
|---|---|--|
| <p>Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.</p> | <p>Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả</p> | |
|---|---|--|

PHỤ LỤC 01**Mẫu văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế)

TÊN ĐƠN VỊ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**Số: _____
/Ký hiệu tên
đơn vị.....[1]..... ngày tháng năm 20....**ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Xác nhận nội dung quảng cáo**

Kính gửi: [2]

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: [3].....

.....

Điện thoại:Fax:

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....:

| | | |
|-----|---|---|
| STT | Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có) | Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn |
|-----|---|---|

1 Địa danh

2 Cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 12 Thông tư này.

3 Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

Phương tiện quảng cáo:

*(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến
quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì
nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)*

.....

.....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

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

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Đóng dấu

PHẦN II (tiếp theo)

QUY TRÌNH NỘI BỘ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND-HC ngày tháng 9 năm 2023 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Đồng Tháp)

III. LĨNH VỰC CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN TRONG GIA DỤNG VÀ Y TẾ

A. Danh mục thủ tục hành chính giữ nguyên

1. Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế - 1.002944.000.00.00.H20

1.1. Trình tự, cách thức, thời gian thực hiện:

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|---|---|----------------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính | <ul style="list-style-type: none">- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp)- Hoặc nộp qua bưu chính công ích- Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none">- Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút;- Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | 1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh | Chuyển ngay hồ sơ trong ngày làm việc hoặc vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--------------------|--|---|---------|
| | | <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | | |
| | | <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ,</p> | <p>Chuyển ngay sau khi phát sinh hồ sơ trực tuyến</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|---|---------|
| | | công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình | | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | a) Sau khi nhận hồ sơ từ bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hoặc trực tuyến, công chức được giao xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 01 ngày, trong đó: | |
| | | - Tiếp nhận hồ sơ | 01 giờ | |
| | | - Giải quyết hồ sơ, trong đó: | 06 giờ | |
| | | + Chuyên viên + Lãnh đạo phòng + Lãnh đạo Sở + Văn thư | 03 giờ 01 giờ 01 giờ 01 giờ | |
| | | b) Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, công chức được giao xử lý trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Thông báo về việc sửa đổi, bổ sung hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân. | Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính | Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau: - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm | 01 giờ | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--------------------|--|----------------------|---------|
| | | <p>quyền cho phép đối với hồ sơ trước thời hạn quy định.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của bưu điện) (nếu có) - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

1.2. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm theo Mẫu số 02/HC.
- Bản kê khai nhân sự theo Mẫu số 03/HC;

- Văn bản phân công người chuyên trách về an toàn hóa chất do người đại diện theo pháp luật của cơ sở ban hành. Trường hợp cơ sở sản xuất hóa chất thuộc danh mục hóa chất nguy hiểm theo quy định của pháp luật về hóa chất, phải có thêm văn bản phân công người điều hành sản xuất của cơ sở sản xuất. Trường hợp người điều hành sản xuất đồng thời là người chuyên trách về an toàn hóa chất thì văn bản phân công phải nêu rõ nội dung này;

- Sơ đồ mặt bằng nhà xưởng, kho. Trường hợp sản xuất hóa chất thuộc danh mục hóa chất nguy hiểm theo quy định của pháp luật về hóa chất, phải bổ sung thêm giấy tờ chứng minh tuân thủ quy chuẩn kỹ thuật về khoảng cách an toàn của Bộ Công Thương;

- Danh mục trang thiết bị, phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu sự cố hóa chất;
- Bảng nội quy về an toàn hóa chất;
- Danh mục các biện pháp phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất hoặc kế hoạch phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất.

Yêu cầu đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất:

- + *Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất làm thành 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF;*
- + *Các tài liệu trong hồ sơ phải được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự theo quy định tại khoản 1 Điều 7 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP; giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu;*
- + *Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ các giấy tờ quy định tại điểm b và c khoản 1 Điều 7 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP;*
- + *Giấy tờ quy định tại các điểm d, đ, e và g khoản 1 Điều 7 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP phải có xác nhận của cơ sở sản xuất).*

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến).

1.3. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế

1.4. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế tại Việt Nam

1.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất

1.6. Lệ phí: 300.000 đồng/hồ sơ.

1.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất theo Mẫu số 01/HC.
- Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm theo Mẫu số 02/HC.
- Bản kê khai nhân sự theo Mẫu số 03/HC.

1.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục:

Điều 5 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP: Điều kiện về nhân sự

1. Có ít nhất 01 người chuyên trách về an toàn hóa chất đáp ứng các yêu cầu sau:

a) Có trình độ từ trung cấp về hóa học trở lên;

b) Là người làm việc toàn thời gian tại cơ sở sản xuất;

Điều 6 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP: Điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị

1. Đáp ứng các yêu cầu tại Mục 1 Chương II Nghị định số 113/2017/NĐ-CP ngày 09 tháng 10 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật hóa chất.

2. Có phòng kiểm nghiệm kiểm nghiệm được thành phần và hàm lượng hoạt chất của chế phẩm do cơ sở sản xuất. Trường hợp cơ sở sản xuất không có phòng kiểm nghiệm thì phải có hợp đồng thuê cơ sở kiểm nghiệm có đủ năng lực theo quy định tại Điều 10 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

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

- Luật hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007;
- Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014;
- Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21 tháng 11 năm 2007;
- Luật doanh nghiệp ngày 26 tháng 11 năm 2014;
- Luật thương mại ngày 14 tháng 6 năm 2005;
- Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006;
- Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế;
- Nghị định số 113/2017/NĐ-CP ngày 09 tháng 10 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật hóa chất;
- Nghị định số 155/208/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 278/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;

1.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận | Thời gian lưu |
|----------------------|---------|---------------|
|----------------------|---------|---------------|

| | lưu trữ | |
|--|----------------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 1.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Văn phòng Sở | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

Mẫu số 01/HC**UBND TỈNH ĐỒNG THÁP
SỞ Y TẾ****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:/.....

....., ngày tháng năm 20....

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm**

1. Tên cơ sở sản xuất:
2. Địa chỉ trụ sở:
3. Địa chỉ nơi sản xuất:
4. Thành phần hồ sơ:

| | | |
|---|--|--------------------------|
| 1 | Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm | <input type="checkbox"/> |
| 2 | Bản kê khai nhân sự | <input type="checkbox"/> |
| 3 | Văn bản phân công, bổ nhiệm người chuyên trách về an toàn hóa chất của cơ sở sản xuất | <input type="checkbox"/> |
| 4 | Văn bản phân công người điều hành sản xuất của cơ sở sản xuất (đối với cơ sở sản xuất hóa chất nguy hiểm) | <input type="checkbox"/> |
| 5 | Sơ đồ mặt bằng nhà xưởng, kho | <input type="checkbox"/> |
| 6 | Giấy tờ chứng minh tuân thủ quy chuẩn kỹ thuật về khoảng cách an toàn (đối với hóa chất nguy hiểm) | <input type="checkbox"/> |
| 7 | Danh mục trang thiết bị, phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu sự cố hóa chất | <input type="checkbox"/> |
| 8 | Bảng nội quy về an toàn hóa chất | <input type="checkbox"/> |
| 9 | Danh mục các biện pháp phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất hoặc kế hoạch phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất | <input type="checkbox"/> |

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 |
| Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần: | Ngày | tháng | năm | Ký nhận |

Mẫu số 02/HC

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

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

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Đủ điều kiện sản xuất chế phẩm

Kính gửi:².....

1. Tên cơ sở:

Địa chỉ trụ sở:³.....

Điện thoại:Fax:

Email:Website (nếu có):

2. Người đại diện theo pháp luật của cơ sở sản xuất:

Họ và tên:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

Fax: Email:

3. Địa chỉ nơi sản xuất:⁴.....

4. Công bố lần đầu ⁵

Công bố lại số phiếu tiếp nhận.....⁶.....

5. Các chế phẩm do cơ sở sản xuất:

| STT | Loại chế phẩm | Quy mô (... ⁷/năm) | Ghi chú |
|-----|---------------|--|---------|
| | | | |

¹ Địa danh

² Sở Y tế nơi cơ sở sản xuất đặt nhà xưởng sản xuất

³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

⁴ Nếu trùng với địa chỉ nơi đăng ký kinh doanh thì ghi “tại trụ sở”

⁵ Đánh dấu vào ô công bố lần đầu hoặc công bố lại

⁶ Ghi số phiếu tiếp nhận của lần công bố gần nhất

⁷ Đơn vị trọng lượng hoặc thể tích

| | | | |
|---|---|--|--|
| 1 | Diệt côn trùng <input type="checkbox"/> | | |
| 2 | Diệt khuẩn <input type="checkbox"/> | | |

Sau khi nghiên cứu Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ, chúng tôi công bố cơ sở sản xuất của chúng tôi đủ điều kiện sản xuất chế phẩm và gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

| | | |
|---|--|--------------------------|
| 1 | Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm | <input type="checkbox"/> |
| 2 | Bản kê khai nhân sự | <input type="checkbox"/> |
| 3 | Văn bản phân công người chuyên trách về an toàn hóa chất | <input type="checkbox"/> |
| 4 | Văn bản phân công người điều hành sản xuất (đối với cơ sở sản xuất hóa chất nguy hiểm) | <input type="checkbox"/> |
| 5 | Sơ đồ mặt bằng nhà xưởng, kho | <input type="checkbox"/> |
| 6 | Giấy tờ chứng minh tuân thủ quy chuẩn kỹ thuật về khoảng cách an toàn (đối với hóa chất nguy hiểm) | <input type="checkbox"/> |
| 7 | Danh mục trang thiết bị, phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu sự cố hóa chất | <input type="checkbox"/> |
| 8 | Bảng nội quy về an toàn hóa chất | <input type="checkbox"/> |
| 9 | Danh mục các biện pháp phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất hoặc kế hoạch phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất | <input type="checkbox"/> |

Cơ sở công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm xin cam kết về tính chính xác của các tài liệu trong hồ sơ công bố.

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Mẫu số 03/HC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....⁸, ngày.....tháng.....năm 20.....

BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ

| TT | Họ và tên | Trình độ chuyên môn | Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo | Số năm kinh nghiệm⁹ | Vị trí đảm nhiệm |
|-----------|------------------|----------------------------|---|---------------------------------------|-------------------------|
| 1 | Nguyễn Văn A | | | | |
| 2 | | | | | |
| 3 | | | | | |

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

⁸ Địa danh

⁹ Ghi số năm làm việc trong lĩnh vực cụ thể ví dụ: 05 năm làm khảo nghiệm diệt côn trùng hoặc 03 năm chuyên trách về an toàn hóa chất

2. Công bố cơ sở đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn trong lĩnh vực gia dụng và y tế bằng chế phẩm - 1.002467.000.00.00.H20

2.1. Trình tự, cách thức, thời gian thực hiện:

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|---|--|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả | <p>Chuyển ngay hồ sơ trong ngày làm việc hoặc vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày.</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|---|---------|
| | | kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình | | |
| | | <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | a) Sau khi nhận hồ sơ từ bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hoặc trực tuyến, công chức được giao xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 01 ngày trong đó: | |
| | | - Tiếp nhận hồ sơ | 01 giờ | |
| | | - Giải quyết hồ sơ, trong đó: | 06 giờ | |
| | | + Chuyên viên + Lãnh đạo phòng | 03 giờ 01 giờ | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|---|---------|
| | | + Lãnh đạo Sở + Văn thư | 01 giờ 01 giờ | |
| | | b) Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, công chức được giao xử lý trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Thông báo về việc sửa đổi, bổ sung hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân. | Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính | Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau: - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ trước thời hạn quy định. - Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của bưu điện) (nếu có). - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc | 01 giờ | |

2.2. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Văn bản công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm theo Mẫu số 05/HC.
- Bản kê nhân sự theo mẫu quy định tại Mẫu số 06/HC.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến)

2.3. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế

2.4. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế bằng chế phẩm tại Việt Nam.

2.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm.

2.6. Lệ phí: 300.000 đồng/hồ sơ.

2.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm theo Mẫu số 04/HC.

- Văn bản công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm theo Mẫu số 05/HC.

- Bản kê nhân sự theo mẫu quy định tại Mẫu số 06/HC.

2.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục: không

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

- Luật hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007;

- Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014;

- Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21 tháng 11 năm 2007;

- Luật doanh nghiệp ngày 26 tháng 11 năm 2014;

- Luật thương mại ngày 14 tháng 6 năm 2005;

- Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006;

- Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế;

- Nghị định số 113/2017/NĐ-CP ngày 09 tháng 10 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật hóa chất;

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

2.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|--|----------------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 2.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Văn phòng Sở | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

Mẫu số 04/HC**UBND TỈNH ĐỒNG THÁP
SỞ Y TẾ****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:/.....

....., ngày tháng năm 20....

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm**

1. Tên cơ sở cung cấp dịch vụ:
2. Địa chỉ trụ sở:
3. Thành phần hồ sơ:

| | | |
|---|--|--------------------------|
| 1 | Văn bản công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm | <input type="checkbox"/> |
| 2 | Danh mục dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm mà cơ sở cung cấp | <input type="checkbox"/> |
| 3 | Bản kê khai nhân sự | <input type="checkbox"/> |
| 4 | Danh mục trang thiết bị sử dụng để diệt côn trùng, diệt khuẩn | <input type="checkbox"/> |

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 |
| Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần: | Ngày | tháng | năm | Ký nhận |

Mẫu số 05/HC

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

.....¹⁰, ngày..... tháng..... năm 20...

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm

Kính gửi:¹¹

1. Tên cơ sở:

Địa chỉ trụ sở: ¹²

Điện thoại:Fax:

Email:Website (nếu có):

2. Công bố lần đầu ¹³

Công bố lại số phiếu tiếp nhận.....¹⁴

Sau khi nghiên cứu Nghị định số91/2016/NĐ - CP ngày 01 tháng7 năm 2016 của Chính phủ, chúng tôi công bố cơ sở của chúng tôi đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm và gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

| | | |
|---|--|--------------------------|
| 1 | Văn bản công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm | <input type="checkbox"/> |
| 2 | Bản kê khai nhân sự | <input type="checkbox"/> |
| 3 | Danh mục trang thiết bị sử dụng để diệt côn trùng, diệt khuẩn | <input type="checkbox"/> |

Cơ sở công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm xin cam kết về tính chính xác của các tài liệu trong hồ sơ công bố.

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹⁰ Địa danh

¹¹ Sở Y tế nơi cơ sở cung cấp dịch vụ đặt trụ sở

¹² Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp

¹³ Đánh dấu vào ô công bố lần đầu hoặc công bố lại

¹⁴ Ghi số phiếu tiếp nhận của lần công bố gần nhất

Mẫu số 06/HC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**.....¹⁵....., ngày.....tháng.....năm 20.....**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ**

| TT | Họ và tên | Trình độ chuyên môn | Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo | Số năm kinh nghiệm¹⁶ | Vị trí đảm nhiệm |
|-----------|------------------|----------------------------|---|--|-------------------------|
| 1 | Nguyễn Văn A | | | | |
| 2 | | | | | |
| 3 | | | | | |

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT*(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*¹⁵ Địa danh¹⁶ Ghi số năm làm việc trong lĩnh vực cụ thể ví dụ: 05 năm làm khảo nghiệm diệt côn trùng hoặc 03 năm chuyên trách về an toàn hóa chất

PHẦN II (tiếp theo)

QUY TRÌNH NỘI BỘ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND-HC ngày tháng 9 năm 2023 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Đồng Tháp)

II. LĨNH VỰC MỸ PHẨM

Danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung

1. Tên thủ tục hành chính: Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước - 1.002600.000.00.00.H20.

1.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|---|----------------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính: <i>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</i> | - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | 1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (<i>không để quá 3 giờ làm việc</i>) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--------------------|---|---|---------|
| | | <p>cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | | |
| | | <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | <p>Chuyên ngay sau khi phát sinh hồ sơ trực tuyến</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|--|---------|
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả công chức, viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | <ul style="list-style-type: none"> - 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố hợp lệ và phí công bố theo quy định (đối với trường hợp cấp số tiếp nhận); - 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố và phí công bố theo quy định (đối với trường hợp chưa cấp số tiếp nhận). | |
| | | <i>1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ)</i> | <i>02 giờ</i> | |
| | | <i>2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), trong đó:</i> | <ul style="list-style-type: none"> - 2,5 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố hợp lệ và phí công bố theo quy định (đối với trường hợp cấp số tiếp nhận); - 4,5 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố và phí công bố theo quy định (đối với | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|---|--|---------|
| | | | trường hợp chưa cấp số tiếp nhận). | |
| | | <i>Trường hợp cấp số tiếp nhận:</i> + Chuyên viên + Lãnh đạo phòng + Lãnh đạo Sở + Văn thư | 1,5 ngày 0,5 ngày 02 giờ 02 giờ | |
| | | <i>Trường hợp chưa cấp số tiếp nhận:</i> + Chuyên viên + Lãnh đạo phòng + Lãnh đạo Sở + Văn thư | 2,5 ngày 1,5 ngày 02 giờ 02 giờ | |
| | | <p>- Trường hợp có quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ.</p> <p>Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, cơ quan có thẩm quyền giải quyết thủ tục hành chính trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân thông qua Bộ phận Một cửa. Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, trừ trường hợp pháp luật chuyên ngành có quy định cụ thể về thời gian. Thời hạn giải quyết được tính lại từ đầu sau khi nhận đủ hồ sơ.</p> | Trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính <i>(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả</i> | Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau: | 02 giờ | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--|--|----------------------|---------|
| | <p><i>cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định. - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có) - Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến, nhận kết quả trực tiếp tại Trung tâm KSTTHC và Phục vụ HCC, khi đi mang theo hồ sơ gốc để đối chiếu và nộp lại cho cán bộ tiếp nhận hồ sơ; trường hợp đăng ký nhận kết quả trực tuyến thì thông qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến. (nếu có) - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

1.2. Thành phần, số lượng hồ sơ (Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ)

a) Thành phần hồ sơ

- Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;

- Giấy ủy quyền của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm ủy quyền cho tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường được phân phối sản phẩm mỹ phẩm tại Việt Nam (áp dụng đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước mà tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường không phải là nhà sản xuất).

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

1.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức/cá nhân

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

1.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm

1.6. Phí, lệ phí: 500.000 đồng (Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm).

1.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Phụ lục I: Mẫu Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (theo Phụ lục số 01-MP).

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

- Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra lưu thông trên thị trường phải có chức năng kinh doanh mỹ phẩm tại Việt Nam.

- Việc công bố tính năng của sản phẩm mỹ phẩm (mục đích sử dụng của sản phẩm) phải đáp ứng hướng dẫn của ASEAN về công bố tính năng sản phẩm mỹ phẩm.

- Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm do Sở Y tế nơi đặt nhà máy sản xuất cấp.

1.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính (*Liệt kê tất cả các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan và ghi rõ điều, khoản, tên, số, ký hiệu, ngày tháng năm ban hành và trích yếu của các văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung thủ tục hành chính*).

- 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;

- Nghị định 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01/7/2016;

- Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm;
- Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

1.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|---|----------------------------------|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 1.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Văn phòng Sở | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở. |
| <p>Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.</p> | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

1.3. Danh sách các dạng hoặc màu (List of Variants or Shade). Tên (Names)

2. Dạng sản phẩm (Product type(s))

- Kem, nhũ tương, sữa, gel hoặc dầu dùng trên da (tay, mặt, chân,)
Creams, emulsions, lotions, gels and oils for skin (hands, face, feet, etc)
- Mặt nạ (chỉ trừ sản phẩm làm bong da nguồn gốc hóa học)
Face masks (with the exception of chemical peeling products)
- Các chất phủ màu (lông, nhão, bột)
Tinted bases (liquids, pastes, powders)
- Các phấn trang điểm, phấn dùng sau khi tắm, bột vệ sinh,....
Make-up powders, after-bath powder, hygienic powders, etc.
- Xà phòng tắm, xà phòng khử mùi,.....
Toilet soaps, deodorant soaps, etc
- Nước hoa, nước thơm dùng vệ sinh,....
Perfumes, toilet waters and eau de Cologne
- Các sản phẩm để tắm hoặc gội (muối, xà phòng, dầu, gel,....)
Bath or shower preparations (salts, foams, oils, gels, etc)
- Sản phẩm tẩy lông
Depilatories
- Chất khử mùi và chống mùi
Deodorants and anti-perspirants
- Các sản phẩm chăm sóc tóc
Hair care products
 - Nhuộm và tẩy tóc
Hair tints and bleaches
 - Thuốc uốn tóc, duỗi tóc, giữ nếp tóc
Products for waving, straightening and fixing
 - Các sản phẩm định dạng tóc
Setting products
 - Các sản phẩm làm sạch (sữa, bột, dầu gội)

Cleansing products (lotions, powders, shampoos)

- Sản phẩm cung cấp chất dinh dưỡng cho tóc (sữa, kem, dầu)

Conditioning products (lotions, creams, oils)

- Các sản phẩm tạo kiểu tóc (sữa, keo xịt tóc, sáp)

Hairdressing products (lotions, lacquers, brilliantines)

- Sản phẩm dùng cạo râu (kem, xà phòng, sữa,....)

Shaving product (creams, foams, lotions, etc)

- Các sản phẩm trang điểm và tẩy trang dùng cho mặt và mắt

Products for making-up and removing make-up from the face and the eyes

- Các sản phẩm dùng cho môi

Products intended for application to the lips

- Các sản phẩm để chăm sóc răng và miệng

Products for care of the teeth and the mouth

- Các sản phẩm dùng để chăm sóc và tô điểm cho móng tay, móng chân

Products for nail care and make-up

- Các sản phẩm dùng để vệ sinh bên ngoài

Products for external intimate hygiene

- Các sản phẩm chống nắng

Sunbathing products

- Sản phẩm làm sạm da mà không cần tắm nắng

Products for tanning without sun

- Sản phẩm làm trắng da

Skin whitening products

- Sản phẩm chống nhăn da

Anti-wrinkle products

- Sản phẩm khác (đề nghị ghi rõ)

Others (please specify)

3. Mục đích sử dụng (Intended use)

—

—

4. Dạng trình bày (Product presentation(s))

- Dạng đơn lẻ (Single product)
- Một nhóm các màu (A range of colours)

Tôi đã kiểm tra bản sửa đổi từ Phụ lục II đến Phụ lục VII của danh mục các thành phần mỹ phẩm ASEAN như được công bố trên bản sửa đổi gần đây nhất của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Tôi xin xác nhận rằng sản phẩm được đề cập đến trong bản công bố này không chứa bất cứ một thành phần bị cấm nào và cũng tuân thủ với danh mục hạn chế và các điều kiện quy định trong các phụ lục.

I have examined the latest revisions of the Annexes II to VII of the ASEAN Cosmetic Ingredient Listing as published in the latest amendment of the ASEAN Cosmetic Directive and confirmed that the product in this notification does not contain any prohibited substances and is in compliance with the restrictions and conditions stipulated in the Annexes.

Tôi đảm nhận trách nhiệm trả lời và hợp tác toàn diện với cơ quan có thẩm quyền về bất kỳ hoạt động kiểm soát sau khi bán hàng khi có yêu cầu bởi cơ quan có thẩm quyền.

I undertake to respond to and cooperate fully with the regulatory authority with regard to any subsequent post-marketing activity initiated by the authority.

Danh sách thành phần đầy đủ (product full ingredient list)

(Yêu cầu ghi đầy đủ danh sách thành phần và tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng sử dụng trong mỹ phẩm – To submit ingredient list with percentages of restricted ingredients)

| No | Tên đầy đủ thành phần (tên danh pháp quốc tế hoặc sử dụng tên khoa học chuẩn đã được công nhận) <i>Full Ingredient name (use INCI or approved nomenclature in standard references)</i> | Tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng |
|-----|---|--|
| 1 | | |
| 2 | | |
| 3 | | |
| 4 | | |
| 5 | | |
| 6 | | |
| 7 | | |
| 8 | | |
| 9 | | |
| ... | | |

CAM KẾT (DECLARATION)

1. Thay mặt cho công ty, tôi xin cam kết sản phẩm được đề cập trong đơn công bố này đạt được tất cả các yêu cầu trong Hướng dẫn Mỹ phẩm ASEAN và các phụ lục của nó.

I hereby declare on behalf of my company that the product in the notification meets all the requirements of the ASEAN Cosmetic Directive, its Annexes and Appendices.

2. Tôi xin chịu trách nhiệm tuân thủ các điều khoản sau đây (*I undertake to abide by the following conditions*):

i. Đảm bảo có sẵn để cung cấp các thông tin kỹ thuật và tính an toàn khi cơ quan có thẩm quyền yêu cầu và có đầy đủ hồ sơ về các sản phẩm đã được phân phối để báo cáo trong trường hợp sản phẩm phải thu hồi.

Ensure that the product's technical and safety information is made readily available to the regulatory authority concerned ("the Authority") and to keep records of the distribution of the products for product recall purposes;

ii. Phải thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm trọng gây chết người hoặc đe dọa tính mạng của sản phẩm bằng điện thoại, fax, thư điện tử hoặc văn bản trước 07 ngày kể từ ngày biết thông tin.

Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse event¹ as soon as possible by telephone, facsimile transmission, email or in writing, and in any case, no later than 7 calendar days after first knowledge;

iii. Phải hoàn thành báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm (theo mẫu quy định) trong vòng 08 ngày làm việc kể từ ngày thông báo cho cơ quan có thẩm quyền về những tác dụng phụ nghiêm trọng như đã nêu trong mục 2 ii nói trên và cung cấp bất cứ thông tin nào theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

Complete the Adverse Cosmetic Event Report Form² within 8 calendar days from the date of my notification to the Authority in para 2 ii. above, and to provide any other information as may be requested by the Authority;

iv. Thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các phản ứng phụ nghiêm trọng nhưng không gây chết người hoặc đe dọa đến tính mạng của sản phẩm và trong bất cứ trường hợp nào, việc báo cáo (sử dụng mẫu báo cáo) về tác dụng phụ phải được tiến hành trước 15 ngày kể từ ngày biết về tác dụng phụ này.

Report to the Authority of all other serious adverse events that are not fatal or life threatening as soon as possible, and in any case, no later than 15 calendar days after first knowledge, using the Adverse Cosmetic Event Report Form;

v. Công bố với cơ quan có thẩm quyền khi có bất cứ sự thay đổi nào trong bản công bố này.

Notify the Authority of any change in the particulars submitted in this notification;

3. Tôi xin cam đoan rằng những thông tin được đưa ra trong bản công bố này là đúng sự thật. Tất cả các tài liệu, các thông tin liên quan đến nội dung công bố sẽ được cung cấp và các tài liệu đính kèm là bản hợp pháp hoặc sao y bản chính.

I declare that the particulars given in this notification are true, all data, and information of relevance in relation to the notification have been supplied and that the documents enclosed are authentic or true copies.

¹ Như đã được định nghĩa rõ ràng trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. As defined in the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products.

² Trình bày trong phụ lục I trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. Set out in Appendix I to the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products.

4. Tôi hiểu rằng tôi sẽ có trách nhiệm để đảm bảo tất cả các lô sản phẩm của chúng tôi đều đáp ứng các yêu cầu pháp luật, và tuân thủ tất cả tiêu chuẩn và chỉ tiêu sản phẩm đã được công bố với cơ quan có thẩm quyền.

I understand that I shall be responsible for ensuring that each consignment of my product continues to meet all the legal requirements, and conforms to all the standards and specifications of the product that I have declared to the Authority.

5. Tôi hiểu rằng trong trường hợp có tranh chấp pháp luật, tôi không được quyền sử dụng bản công bố chất lượng sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền chấp nhận nếu sản phẩm của chúng tôi không đạt được các yêu cầu về tiêu chuẩn, chỉ tiêu mà chúng tôi đã công bố.

I understand that I cannot place reliance on the acceptance of my product notification by the authority in any legal proceedings concerning my product, in the event that my product has failed to conform to any of the standards or specifications that I had previously declared to the Authority.

Tên và chữ ký của người đại diện theo pháp luật của công ty

[Name and Signature of person representing the local company]

Dấu của công ty
[Company stamp]

Ngày *[Date]*

2. Thủ tục hành chính: Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm - 1.003055.000.00.00.H20

2.1. Trình tự, cách thức, thời gian thực hiện:

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|--------|--|---|--|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính | <p>Trước khi tiến hành sản xuất, cơ sở sản xuất mỹ phẩm nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm về Trung tâm Kiểm soát thủ tục hành chính và Phục vụ hành chính công tỉnh Đồng Tháp</p> <p>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</p> | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> | <p>Chuyển ngay hồ sơ trong ngày làm việc hoặc vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày.</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----------------------|---|---|--|---------|
| | | <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | | |
| | | <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | <p>Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến</p> | |
| <p>Bước 3</p> | <p>Giải quyết thủ tục hành chính</p> | <p>a) Sau khi nhận hồ sơ từ bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hoặc trực tuyến, công chức được giao xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính:</p> | <p>30 ngày trong đó:</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|---|---------|
| | | - Tiếp nhận hồ sơ | 0,5 ngày | |
| | | - Giải quyết hồ sơ, trong đó: | 29 ngày | |
| | | + Chuyên viên | 22 ngày | |
| | | + Lãnh đạo phòng | 05 ngày | |
| | | + Lãnh đạo Sở | 01 ngày | |
| | | + Văn thư | 01 ngày | |
| | | b) Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, công chức được giao xử lý trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Thông báo về việc sửa đổi, bổ sung hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân. | Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ trước thời hạn quy định. - Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. | 0,5 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--------------------|---|----------------------|---------|
| | | <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của bưu điện) (nếu có) - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

2.2. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu số 02 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

- Sơ đồ mặt bằng và thiết kế của cơ sở sản xuất;

- Danh mục thiết bị hiện có của cơ sở sản xuất.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

2.3. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế

2.4. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức (cơ sở sản xuất mỹ phẩm).

2.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

1.6. Lệ phí: 6.000.000 đồng.

2.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Phụ lục I: Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (theo mẫu số 02);

- Phụ lục II: Phiếu tiếp nhận hồ sơ (theo mẫu số 05).

2.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục:

Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải đáp ứng các điều kiện như sau:

- Điều kiện về nhân sự: Người phụ trách sản xuất của cơ sở phải có kiến thức chuyên môn về một trong các chuyên ngành sau: hóa học, sinh học, dược học hoặc các chuyên ngành khác có liên quan đáp ứng yêu cầu của công việc.
- Điều kiện về cơ sở vật chất:
 - + Có địa điểm, diện tích, nhà xưởng, trang thiết bị đáp ứng với yêu cầu về dây chuyền sản xuất, loại sản phẩm mỹ phẩm mà cơ sở đó dự kiến sản xuất như đã nêu trong hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;
 - + Kho bảo quản nguyên liệu, vật liệu đóng gói và thành phẩm phải bảo đảm có sự tách biệt giữa nguyên liệu, vật liệu đóng gói và thành phẩm; có khu vực riêng để bảo quản các chất dễ cháy nổ, các chất độc tính cao, nguyên, vật liệu và sản phẩm bị loại, bị thu hồi và bị trả lại.
- Có hệ thống quản lý chất lượng đáp ứng các yêu cầu sau:
 - + Nguyên liệu, phụ liệu, bán thành phẩm dùng trong sản xuất mỹ phẩm phải đạt tiêu chuẩn chất lượng của nhà sản xuất;
 - + Nước dùng trong sản xuất mỹ phẩm tối thiểu phải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về nước ăn uống do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;
 - + Có quy trình sản xuất cho từng sản phẩm;
 - + Có bộ phận kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng của nguyên liệu, bán thành phẩm, sản phẩm chờ đóng gói và thành phẩm.

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

- Luật Đầu tư năm 2014;
- 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;
- Nghị định 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01/7/2016;
- Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

2.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|---|----------------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 2.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Văn phòng Sở | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở |
| <p>Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.</p> | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

PHỤ LỤC I**MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM****Mẫu số 02**

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

....., ngày tháng năm

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN
 ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

Kính gửi :

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Số giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, ngày cấp, nơi cấp

Điện thoại: Fax: E-mail:

Căn cứ Nghị định số ngày tháng năm của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ sở ... đề nghị Sở Y tế... cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (dây chuyền sản xuất bao gồm: ...(*)), hồ sơ gồm các tài liệu sau đây:¹

1. Sơ đồ mặt bằng và thiết kế của nhà máy;
2. Danh mục thiết bị hiện có của nhà máy;

Cơ sở ... cam kết những nội dung nêu trong Đơn này là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm về những nội dung đã nêu.

GIÁM ĐỐC CƠ SỞ

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

(*) Ghi rõ dây chuyền sản xuất là: Dây chuyền đóng gói sản phẩm; sản xuất bán thành phẩm dạng khô; sản xuất bán thành phẩm dạng ướt; sản xuất sản phẩm dạng khô hay sản xuất sản phẩm dạng ướt hoặc dạng khác.

3. Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm - 1.003064.000.00.00.H20

3.1. Trình tự, cách thức, thời gian thực hiện:

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|--|--|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số</p> | <p>Chuyển ngay hồ sơ trong ngày làm việc hoặc vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày.</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|--|---------|
| | | 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình | | |
| | | <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | Chuyển ngay say khi phát sinh hồ sơ trực tuyến | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | a) Sau khi nhận hồ sơ từ bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hoặc trực tuyến, công chức được giao xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 05 ngày trong đó: | |
| | | - Tiếp nhận hồ sơ | 02 giờ | |
| | | - Giải quyết hồ sơ, trong đó: | 4,5 ngày | |
| | | + Chuyên viên | 03 ngày | |
| | | + Lãnh đạo phòng | 01 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|---|---------|
| | | + Lãnh đạo Sở | 02 giờ | |
| | | + Văn thư | 02 giờ | |
| | | b) Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, công chức được giao xử lý trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Thông báo về việc sửa đổi, bổ sung hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân. | Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ trước thời hạn quy định. - Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của bưu điện) (nếu có). - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | 02 giờ | |

3.2. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

3.3. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế

3.4. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức (cơ sở sản xuất mỹ phẩm).

3.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

3.6. Lệ phí: không

3.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Phụ lục I: Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (theo mẫu số 03);

- Phụ lục II: Phiếu tiếp nhận hồ sơ (theo mẫu số 05).

3.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục: không

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

- Luật Đầu tư năm 2014;

- 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;

- Nghị định 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

3.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|----------------------|-----------------|---------------|
| - Như mục 3.2; | Văn phòng Sở | |

| | | |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | | |
| <p>Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.</p> | <p>Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả</p> | <p>Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở</p> |

PHỤ LỤC I

**MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN
SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

Mẫu số 03

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

....., ngày tháng năm

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

Kính gửi :

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Số giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, ngày cấp, nơi cấp

Điện thoại: Fax: E-mail:

Căn cứ Nghị định số ngày tháng năm của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ sở ... đề nghị Sở Y tế... cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã được ... cấp số..., ngày...

Lý do đề nghị cấp lại: (*)

Cơ sở ... cam kết những nội dung nêu trong Đơn này là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm về những nội dung đã nêu.

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

(*) Ghi rõ lý do đề nghị cấp lại là: Mất hay hỏng.

4. Thủ tục hành chính: Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm - 1.003073.000.00.00.H20

4.1. Trình tự, cách thức, thời gian thực hiện:

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|--|--|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả</p> | <p>Chuyển ngay hồ sơ trong ngày làm việc hoặc vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày.</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|--|---------|
| | | kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình | | |
| | | <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | Chuyển ngay sau khi phát sinh hồ sơ trực tuyến | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | <p>a) Sau khi nhận hồ sơ từ bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hoặc trực tuyến, công chức được giao xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính:</p> <p>- Tiếp nhận hồ sơ</p> <p>- Giải quyết hồ sơ, trong đó:</p> <p>+ Chuyên viên</p> | 05 ngày trong đó: | |
| | | | 02 giờ | |
| | | | 4,5 ngày | |
| | | | 03 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|---|---------|
| | | + Lãnh đạo phòng | 01 ngày | |
| | | + Lãnh đạo Sở | 02 giờ | |
| | | + Văn thư | 02 giờ | |
| | | b) Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, công chức được giao xử lý trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Thông báo về việc sửa đổi, bổ sung hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân. | Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ trước thời hạn quy định. - Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của bưu điện) (nếu có) - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | 02 giờ | |

4.2. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu số 04 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về Điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

- Giấy tờ chứng minh sự thay đổi.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

4.3. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế

4.4. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở sản xuất mỹ phẩm

4.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm

4.6. Lệ phí: không.

4.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đề nghị Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm (theo mẫu số 04).

4.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục:

Áp dụng đối với trường hợp cơ sở sản xuất đã được cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm nhưng có thay đổi về tên của cơ sở sản xuất hoặc thay đổi địa chỉ do Điều chỉnh địa giới hành chính (địa điểm sản xuất không thay đổi).

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

- Luật Đầu tư năm 2014.

- Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về Điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

- Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm

4.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|----------------------|-----------------|---------------|
|----------------------|-----------------|---------------|

| | | |
|---|----------------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 4.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Văn phòng Sở | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở |
| <p>Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.</p> | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

Kính gửi:

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Số giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh....., ngày cấp....., nơi cấp.....

Điện thoại: Fax: E-mail:

Căn cứ Nghị định số ngày tháng năm của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ sở ... đề nghị Sở Y tế... điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã được Sở Y tế cấp số, ngày

Lý do đề nghị điều chỉnh: (*)

Cơ sở cam kết những nội dung nêu trong Đơn này là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm về những nội dung đã nêu.

GIÁM ĐỐC CƠ SỞ

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

(*) Ghi rõ lý do đề nghị điều chỉnh là: Thay đổi tên của cơ sở sản xuất hoặc thay đổi địa chỉ do điều chỉnh địa giới hành chính.

5. Thủ tục hành chính: Thủ tục đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm - 1.002483.000.00.00.H20

5.1. Trình tự, cách thức, thời gian thực hiện:

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|---|--|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả</p> | <p>Chuyển ngay hồ sơ trong ngày làm việc hoặc vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày.</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|---|---------|
| | | kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình | | |
| | | <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | a) Sau khi nhận hồ sơ từ bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hoặc trực tuyến, công chức được giao xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 10 ngày trong đó: | |
| | | - Tiếp nhận hồ sơ | 0,5 ngày | |
| | | - Giải quyết hồ sơ, trong đó: | 09 ngày | |
| | | + Chuyên viên | 05 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|---|---------|
| | | + Lãnh đạo phòng | 02 ngày | |
| | | + Lãnh đạo Sở | 01 ngày | |
| | | + Văn thư | 01 ngày | |
| | | b) Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, công chức được giao xử lý trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Thông báo về việc sửa đổi, bổ sung hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân. | Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ trước thời hạn quy định. - Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của bưu điện) (nếu có) - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | 0,5 ngày | |

5.2. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

1. Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo theo Phụ lục 01.
2. Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của doanh nghiệp hoặc giấy phép thành lập văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài
3. Nội dung đề nghị xác nhận quảng cáo:
 - Nếu quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có 01 bản ghi nội dung quảng cáo dự kiến trong đĩa hình, đĩa âm thanh, file mềm kèm theo 03 bản kịch bản dự kiến quảng cáo, trong đó miêu tả rõ nội dung, phương tiện dự kiến quảng cáo, phần hình ảnh (đối với báo hình), phần lời, phần nhạc;
 - Nếu quảng cáo trên các phương tiện quảng cáo không phải báo nói, báo hình thì phải có 03 bản ma-két nội dung dự kiến quảng cáo in màu kèm theo file mềm ghi nội dung dự kiến quảng cáo;
 - Nếu quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện: Ngoài các tài liệu trên phải có các tài liệu: mẫu quảng cáo sử dụng trong chương trình đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt còn hiệu lực (trong trường hợp mẫu quảng cáo đã được duyệt nội dung), chương trình có ghi rõ tên nội dung báo cáo, thời gian (ngày/tháng/năm), địa điểm tổ chức (địa chỉ cụ thể); nội dung bài báo cáo và tài liệu trình bày, phát cho người dự; bảng kê tên, chức danh khoa học, trình độ chuyên môn của báo cáo viên (Báo cáo viên phải có bằng cấp chuyên môn, trình độ phù hợp với lĩnh vực sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ được quảng cáo).
4. Mẫu nhãn sản phẩm hoặc mẫu nhãn sản phẩm đã được cơ quan y tế có thẩm quyền chấp thuận trong trường hợp pháp luật quy định nhãn sản phẩm phải được cơ quan y tế có thẩm quyền duyệt
5. Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp.
6. Tài liệu hợp lệ, tin cậy chứng minh cho tính năng, công dụng của sản phẩm trong trường hợp nội dung quảng cáo mỹ phẩm nêu tính năng, công dụng của sản phẩm không có trong nội dung của Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền cấp số tiếp nhận.
7. Các yêu cầu khác đối với hồ sơ:
 - a) Trường hợp đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị được ủy quyền thì phải có các giấy tờ sau đây:
 - Văn bản ủy quyền hợp lệ;

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài của đơn vị được ủy quyền.

b) Tài liệu tham khảo, chứng minh, xác thực thông tin trong nội dung quảng cáo:

- Các tài liệu bằng tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng Anh. Bản dịch tiếng Việt phải được đóng dấu xác nhận của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

- Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Bản dịch tiếng Việt phải được công chứng theo quy định của pháp luật.

c) Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự quy định tại các điều của Thông tư này, giữa các phần có phân cách bằng giấy màu, có trang bìa và danh mục tài liệu;

d) Các giấy tờ trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo phải còn hiệu lực, là bản sao chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo. Các tài liệu trong hồ sơ phải có dấu, dấu giáp lai của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

đ) Mẫu nội dung quảng cáo được trình bày trên khổ giấy A4. Mẫu hình thức quảng cáo ngoài trời khổ lớn có thể trình bày trên khổ giấy A3 hoặc khổ giấy khác và ghi rõ tỷ lệ kích thước so với kích thước thật.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

5.3. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế

5.4. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân/Tổ chức

5.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

5.6. Lệ phí: 1.600.000 đồng/hồ sơ (Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm)

5.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo (Phụ lục 01)

5.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục: không

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

- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/05/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế.

- Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm

5.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|---|----------------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 5.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Văn phòng Sở | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở |
| <p>Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.</p> | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

TÊN ĐƠN VỊ

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

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

.....[1]....., ngày..... tháng..... năm 20....**ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Xác nhận nội dung quảng cáo****Kính gửi: [2]**

1. Đơn vị đề nghị:

.....

1.1. Tên đơn vị:

.....

1.2. Địa chỉ trụ

sở: [3].....

Điện thoại:Fax:

.....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối
với.....:

| STT | Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có) | Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn |
|-----|---|---|
| | | |
| | | |

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....
.....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....
.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

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

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Đóng dấu

¹ Địa danh

² Cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cơ quan có thẩm quyền

³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

PHẦN II (tiếp theo)

QUY TRÌNH NỘI BỘ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND-HC ngày tháng 9 năm 2023 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Đồng Tháp)

I. LĨNH VỰC DƯỢC

Danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung

1. Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược nhưng Chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật dược) theo hình thức xét hồ sơ - 1.004604.000.00.00.H20

1.1. Trình tự, cách thức, thời gian thực hiện:

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|--------|--|---|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính | <ul style="list-style-type: none">- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp)- Hoặc nộp qua bưu chính công ích- Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none">- Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút;- Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (gọi tắt Bộ phận một cửa) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ</p> | Chuyển ngay hồ sơ trong ngày làm việc hoặc vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|-------------|-----------------------|---|--|---------|
| | | <p>(mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | | |
| | | <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | <p>Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến</p> | |
| Bước | Giải quyết thủ | <p>a) Sau khi nhận hồ sơ từ bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hoặc trực tuyến, công chức được giao xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ,</p> | 15 ngày trong đó: | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|---|----------------|
| 3 | tục hành chính | trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | | |
| | | - Tiếp nhận hồ sơ | 0,5 ngày | |
| | | - Giải quyết hồ sơ, trong đó: | 14 ngày | |
| | | + Chuyên viên | 09 ngày | |
| | | + Lãnh đạo phòng | 03 ngày | |
| | | + Lãnh đạo Sở | 01 ngày | |
| | | + Văn thư | 01 ngày | |
| | | b) Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, công chức được giao xử lý trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Thông báo về việc sửa đổi, bổ sung hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân. | Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính | Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau: - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ trước thời hạn quy định. - Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến | 0,5 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--------------------|---|----------------------|---------|
| | | nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của bưu điện) (nếu có) - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

1.2. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được thực hiện theo Mẫu số 02 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, 02 ảnh chân dung của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được trong thời gian không quá 06 tháng;
- Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn. Đối với các văn bằng do cơ sở đào tạo nước ngoài cấp, phải kèm theo bản sao có chứng thực giấy công nhận tương đương của cơ quan có thẩm quyền về công nhận tương đương theo quy định tại khoản 2 Điều 18 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;
- Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy xác nhận thời gian thực hành theo quy định tại Mẫu số 03 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; Trường hợp thực hành tại nhiều cơ sở, thời gian thực hành được tính là tổng thời gian thực hành tại các cơ sở nhưng phải có Giấy xác nhận thời gian thực hành của từng cơ sở đó;
- Trường hợp đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được với phạm vi hoạt động khác nhau và yêu cầu thời gian thực hành, cơ sở thực hành chuyên môn khác nhau thì hồ sơ phải có Giấy xác nhận thời gian thực hành chuyên môn và nội dung thực hành chuyên môn của một hoặc một số cơ sở đáp ứng yêu cầu của mỗi phạm vi, vị trí hành nghề. Trường hợp các phạm vi hoạt động chuyên môn có cùng yêu cầu về thời gian thực hành và cơ sở thực hành chuyên môn thì không yêu cầu phải có Giấy xác nhận riêng đối với từng phạm vi hoạt động chuyên môn;
- Giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được đối với trường hợp đã bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề được quy định tại Khoản 9 Điều 28 của Luật được.
- Bản sao có chứng thực căn cước công dân, giấy chứng minh nhân dân hoặc hộ chiếu.

- Phiếu lý lịch tư pháp. Trường hợp là người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài phải có lý lịch tư pháp hoặc văn bản xác nhận hiện không phải là người phạm tội hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự, không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến hoạt động dược theo bản án, quyết định của Tòa án do cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp.

(Yêu cầu đối với các giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp nộp trong hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược: các giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Các giấy tờ này phải có bản dịch sang tiếng Việt và được công chứng theo quy định).

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

1.3. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế

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

1.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Chứng chỉ hành nghề dược

1.6. Lệ phí: 500.000 đồng/hồ sơ.

1.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Phụ lục I: Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo Mẫu số 02 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP

- Phụ lục II: Giấy xác nhận thời gian thực hành tại cơ sở thực hành chuyên môn theo Mẫu số 03 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

- Phụ lục III: Giấy xác nhận hoàn thành đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược theo Mẫu số 12 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP

1.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục:

Điều 13 Luật dược (Điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược)

1. Có văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn (sau đây gọi chung là văn bằng chuyên môn) được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam phù hợp với vị trí công việc và cơ sở kinh doanh dược bao gồm:

a) Bằng tốt nghiệp đại học ngành dược (sau đây gọi là Bằng dược sỹ);

b) Bằng tốt nghiệp đại học ngành y đa khoa;

c) Bằng tốt nghiệp đại học ngành y học cổ truyền hoặc đại học ngành dược cổ truyền;

- d) Bằng tốt nghiệp đại học ngành sinh học;
- đ) Bằng tốt nghiệp đại học ngành hóa học;
- e) Bằng tốt nghiệp cao đẳng ngành dược;
- g) Bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược;
- h) Bằng tốt nghiệp cao đẳng, trung cấp ngành y;
- i) Bằng tốt nghiệp trung cấp y học cổ truyền hoặc dược cổ truyền;
- k) Văn bằng, chứng chỉ sơ cấp dược;

l) Giấy chứng nhận về lương y, giấy chứng nhận về lương dược, giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận khác về y dược cổ truyền được cấp trước ngày Luật này có hiệu lực.

2. Có thời gian thực hành tại cơ sở kinh doanh dược, bộ phận dược của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trường đào tạo chuyên ngành dược, cơ sở nghiên cứu dược, cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ quan quản lý về dược hoặc văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam (sau đây gọi chung là cơ sở dược); cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với chuyên môn của người hành nghề theo quy định sau đây:

a) Đối với người bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại Khoản 9 Điều 28 của Luật này thì không yêu cầu thời gian thực hành nhưng phải cập nhật kiến thức chuyên môn về dược;

b) Đối với người có trình độ chuyên khoa sau đại học phù hợp với phạm vi hành nghề thì được giảm thời gian thực hành theo quy định của Chính phủ;

c) Đối với người có văn bằng chuyên môn quy định tại Điểm 1 Khoản 1 Điều 13 của Luật này thì thời gian thực hành theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

3. Có giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề dược do cơ sở y tế có thẩm quyền cấp.

4. Không thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự, đang chấp hành bản án, quyết định của Tòa án; trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến hoạt động dược theo bản án, quyết định của Tòa án;

b) Bị hạn chế năng lực hành vi dân sự.

Và quy định tại các điều tại Luật dược 2016 sau:

Điều 14. Điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược tại Việt Nam đối với người nước ngoài và người Việt Nam định cư ở nước ngoài.

Điều 15. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Điều 16. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Điều 17. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Điều 18. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ thuốc

Điều 19. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Điều 20. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc

Điều 21. Điều kiện đối với người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Điều 22. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1.9. 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 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 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 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm

1.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|---|------------------------|--|
| - Như mục 1.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) | Văn phòng Sở | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở |

| | | |
|--|----------------------------------|--|
| - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | | |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

PHỤ LỤC I

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC
(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược)

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ Cấp chứng chỉ hành nghề dược

Kính gửi:⁽¹⁾

1. Họ và tên:
2. Ngày, tháng, năm sinh:
3. Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:.....
4. Chỗ ở hiện nay:.....
5. Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:
- Ngày cấp: Nơi cấp:.....
6. Điện thoại: Email (nếu có):
7. Văn bằng chuyên môn:
8. Đã có thời gian thực hành tại cơ sở dược:

Từ ngàyđến ngày.....Tại.....

Nội dung thực hành:.....

Từ ngày..... đến ngày.....Tại... ..

Nội dung thực hành.....

Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược thuộc trường hợp sau:

| | | |
|--|--|--|
| | Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược lần đầu | |
| | Người đã được cấp chứng chỉ hành nghề dược nhưng chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định | |

Đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức:

Xét hồ sơ: Thi:

Đăng ký phạm vi hành nghề chuyên môn sau: ⁽³⁾

.....

(Liệt kê các vị trí công việc mà cá nhân đề nghị và đáp ứng điều kiện theo quy định tại Mục 1 Chương III của Luật dược 2016)

Sau khi nghiên cứu Luật dược và các quy định khác về hành nghề dược, tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật dược và các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp chứng chỉ hành nghề dược cho tôi.

Tôi xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu theo quy định tại Nghị định số Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ./.

.....⁽²⁾....., ngày tháng năm.....

Người làm đơn

(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

(1) Tên cơ quan cấp CCHND.

(2) Tên địa danh.

(3) Các vị trí hành nghề theo quy định từ Điều 15 đến Điều 22 của Luật dược, cụ thể:

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc trừ trường hợp 2, 3 dưới đây.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.

3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm.

4. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc trừ trường hợp 5, 6 dưới đây.

5. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm.

6. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.

7. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu;

8. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của hộ kinh doanh, hợp tác xã sản xuất dược liệu.

9. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 10, 11 dưới đây.

10. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn vắc xin, sinh phẩm.

11. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

12. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 13, 14 sau đây.

13. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm.

14. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

15. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc.

16. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của quầy thuốc.

17. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của tủ thuốc trạm y tế xã

18. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

19. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 20 dưới đây.

20. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm.

21. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc

trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc, trừ trường hợp 22 dưới đây.

22. Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

23. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ trường hợp 24 dưới đây.

24. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

25. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 26 dưới đây.

26. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm.

PHỤ LỤC II
MẪU GIẤY XÁC NHẬN THỜI GIAN THỰC HÀNH TẠI CƠ SỞ THỰC HÀNH
CHUYÊN MÔN
(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết
một số điều và biện pháp thi hành Luật dược)

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

GIẤY XÁC NHẬN
Thời gian thực hành tại cơ sở thực hành chuyên môn về dược

Tên cơ sở:.....Địa chỉ:.....;

Số giấy CNĐĐKKDD:....⁽¹⁾.....

Xác nhận Ông/Bà

Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:

Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Thường trú tại

Đã có thời gian thực hànhdược tại:

Từ ngàyđến ngày.....

Nội dung thực hành: ⁽²⁾.....

Tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm về xác nhận trên./

....., ngày tháng năm

Người đại diện trước pháp luật/người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))⁽³⁾

Ghi chú:

- (1) Điền số giấy CNĐĐKKDD nếu là cơ sở kinh doanh dược
- (2) Ghi nội dung thực hành theo quy định tại Điều 20 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP.
- (3) Đối với cơ sở thực hành là nhà thuốc, không phải đóng dấu vào Giấy xác nhận.

PHỤ LỤC III

MẪU GIẤY XÁC NHẬN HOÀN THÀNH ĐÀO TẠO, CẬP NHẬT KIẾN THỨC CHUYÊN MÔN VỀ DƯỢC

(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

GIẤY XÁC NHẬN

Hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược

Xác nhận Ông/Bà:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay:.....

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:.....

Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:.....

Ngày cấp:.....Nơi cấp:

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn:

Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược số: ngày.....

Đã hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược như sau:

Thời gian từ: Ngày.....đến ngày.....

Số giờ tham dự:

Nội dung chương trình cho đối tượng: (1)

Cơ sở đào tạo, cập nhật:.....(2)Địa chỉ:.....(3).....

....., ngày tháng ... năm...

**Người đại diện trước pháp luật/
người được ủy quyền**

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1): Ghi rõ đối tượng tham gia đào tạo (ví dụ: người hành nghề dược: bán buôn...).

(2): Tên cơ sở đào tạo cập nhật.

(3): Địa chỉ cơ sở đào tạo cập nhật.

2. Thủ tục hành chính: Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ - 1.004596.000.00.00.H20

2.1. Trình tự, cách thức, thời gian thực hiện:

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|--|--|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày</p> | <p>Chuyển ngay hồ sơ trong ngày làm việc hoặc vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày.</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|--|---------|
| | | 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình | | |
| | | <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | Chuyển ngay sau khi phát sinh hồ sơ trực tuyến | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | a) Sau khi nhận hồ sơ từ bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hoặc trực tuyến, công chức được giao xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 05 ngày trong đó: | |
| | | - Tiếp nhận hồ sơ | 02 giờ | |
| | | - Giải quyết hồ sơ, trong đó: | 4,5 ngày | |
| | | + Chuyên viên | 2,5 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|---|---------|
| | | + Lãnh đạo phòng | 01 ngày | |
| | | + Lãnh đạo Sở | 0,5 ngày | |
| | | + Văn thư | 0,5 ngày | |
| | | b) Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, công chức được giao xử lý trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Thông báo về việc sửa đổi, bổ sung hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân. | Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ trước thời hạn quy định. - Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của bưu điện) (nếu có). - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc | 02 giờ | |

2.2. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được thực hiện theo Mẫu số 05 Phụ lục I của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, có ảnh chân dung của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được chụp trong thời gian không quá 06 tháng;

- Bản chính hoặc bản sao có chứng thực các giấy tờ sau:

+ Đối với trường hợp thay đổi thông tin cá nhân của người hành nghề được phải có giấy tờ chứng minh liên quan đến nội dung thay đổi, gồm một trong các giấy tờ sau: Chứng minh nhân dân, hộ chiếu, hộ khẩu, thẻ căn cước công dân hoặc các giấy tờ xác nhận liên quan đến nội dung thay đổi do cơ quan có thẩm quyền cấp theo quy định của pháp luật;

+ Đối với trường hợp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn, yêu cầu các giấy tờ chứng minh nội dung thay đổi sau: Văn bằng chuyên môn tương ứng và giấy xác nhận thời gian thực hành chuyên môn tại cơ sở được phù hợp.

(Đối với các giấy tờ trên do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp, phải là bản được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Các giấy tờ này phải có bản dịch sang tiếng Việt và được công chứng theo quy định).

- Bản sao Chứng chỉ hành nghề được đã cấp.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

2.3. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế

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

2.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Chứng chỉ hành nghề được

2.6. Lệ phí: 500.000 đồng

2.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Phụ lục I: Đơn đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được theo Mẫu số 05 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP

2.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục: không

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

- Luật được số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật được.

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 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 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm

2.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|--|----------------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 2.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Văn phòng Sở | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

PHỤ LỤC I

MẪU ĐƠN ĐIỀU CHỈNH NỘI DUNG CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC
(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết
một số điều và biện pháp thi hành Luật dược)

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược

Kính gửi:⁽¹⁾.....

1. Họ và tên:.....
2. Ngày, tháng, năm sinh:.....
3. Chỗ ở hiện nay:.....
4. Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:.....
5. Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:
Ngày cấp: Nơi cấp:.....
6. Điện thoại: Email (nếu có):
7. Văn bằng chuyên môn:
- Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược số: ngày.....
8. Hình thức cấp: Xét hồ sơ Thi
9. Phạm vi hành nghề đã được cấp:.....
10. Vị trí công việc và cơ sở đang hành nghề (nếu có).....
11. Nội dung xin điều chỉnh:

Sau khi nghiên cứu Luật dược và các quy định khác về hành nghề dược, tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật dược và các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và điều chỉnh nội dung chứng chỉ hành nghề dược cho tôi.

Tôi xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ./.

.....⁽³⁾..., ngày tháng.... năm.....

Người làm đơn

(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

(1) Ghi tên cơ quan cấp CCHND

(2) Tên địa danh.

3. Thủ tục hành chính: Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc thẩm quyền của Sở Y tế - 1.002399.000.00.00.H20.

3.1. Trình tự, cách thức, thời gian thực hiện:

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|--|--|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì</p> | <p>Chuyển ngay hồ sơ trong ngày làm việc hoặc vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày.</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----------------------|---|---|---|---------|
| | | <p>công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | | |
| | | <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | <p>Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến</p> | |
| <p>Bước 3</p> | <p>Giải quyết thủ tục hành chính</p> | <p>a) Sau khi nhận hồ sơ từ bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hoặc trực tuyến, công chức được giao xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính:</p> | <p>- 20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp không phải đi đánh giá cơ sở; - 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|---|---------|
| | | | trường hợp phải đi đánh giá cơ sở, trong đó: | |
| | | - Tiếp nhận hồ sơ | 0,5 ngày | |
| | | - Giải quyết hồ sơ, trong đó: | 19 ngày (29 ngày trường hợp phải đi đánh giá) | |
| | | Trường hợp không phải đánh giá cơ sở: + Chuyên viên + Lãnh đạo phòng + Lãnh đạo Sở + Văn thư | 12 ngày 05 ngày 01 ngày 01 ngày | |
| | | Trường hợp phải đánh giá cơ sở: + Chuyên viên + Lãnh đạo phòng + Lãnh đạo Sở + Văn thư | 22 ngày 05 ngày 01 ngày 01 ngày | |
| | | b) Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, công chức được giao xử lý trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Thông báo về việc sửa đổi, bổ sung hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân. | Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính | Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau: - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, | 0,5 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--------------------|---|----------------------|---------|
| | | thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ trước thời hạn quy định. - Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của bưu điện) (nếu có). - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

3.2. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP;

- Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật sau:

+ Đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về địa điểm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

+ Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

Đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tài liệu chứng minh việc đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 31 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

- Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở.
- Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược.

- Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 18 Phụ lục II của Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

- Danh mục các thuốc và qui trình pha chế các thuốc đối với cơ sở bán lẻ là nhà thuốc nếu có tổ chức pha chế theo đơn thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

3.3. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế

3.4. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)

3.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược

3.6. Lệ phí:

- Đối với trường hợp không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: Không

- Đối với trường hợp tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

+ Phí theo quy định của thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện thực hành tốt: GDP là 4.000.000 đồng, GPP là 1.000.000 đồng

+ Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề đối với cơ sở kinh doanh dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: 750.000 đồng/cơ sở

3.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP

- Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 18 Phụ lục II của Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

3.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục:

Điều kiện của cơ sở được xin Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

- Có đủ điều kiện quy định tại điều 33 của Luật Dược phù hợp với điều kiện của từng cơ sở kinh doanh

- Đáp ứng các quy định cụ thể về các biện pháp an ninh quy định tại các Điều 43,44,45,46,47,48 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP
- Đáp ứng các quy định cụ thể về các biện pháp an ninh quy định tại các Khoản 17, 18, 19 Điều 4 và Khoản 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018

3.9. 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 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.
- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 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 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm

3.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|--|----------------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 3.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Văn phòng Sở | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN
KINH DOANH DƯỢC

(Kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ quy định chi tiết
một số điều và biện pháp thi hành Luật dược)

Mẫu số 19 Phụ lục I

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Kính gửi:⁽¹⁾.....

Tên cơ sở

Địa chỉ:

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc)

Địa chỉ:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp Có giá trị đến
(nếu có):

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng⁽²⁾

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt⁽³⁾:

- Giấy chứng nhận thực hành tốt

Số: Ngày cấp:

- Giấy chứng nhận thực hành tốt

Số: Ngày cấp:

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược⁽⁴⁾:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: Ngày cấp:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: Ngày cấp:

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh
dược:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh⁽⁵⁾:

+ Phạm vi kinh doanh⁽⁶⁾:

+ Địa điểm kinh doanh:

Đề nghị cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt kèm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh⁽⁷⁾:.....

Hướng dẫn thực hành tốt áp dụng⁽⁸⁾:.....

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này:

- Các tài liệu đề nghị cấp giấy CNĐDKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược⁽⁹⁾.

- Các tài liệu đề nghị cấp giấy CNĐDKKDD quy định tại Điều 49 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược⁽¹⁰⁾.

....., ngày... tháng... năm...

NGƯỜI ĐẠI DIỆN TRƯỚC PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.

(3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.

(4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.

(5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.

(6) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng:

- Là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược;

- Đối với phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt: Ghi rõ từng phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt theo quy định tại khoản 26 Điều 2 của Luật dược.

(7) Ghi rõ loại giấy chứng nhận thực hành tốt đề nghị được cấp kèm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (nếu cơ sở có nhu cầu).

(8) Áp dụng trong trường hợp cơ sở được phép lựa chọn một trong các hướng dẫn về Thực hành tốt đã được Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận để áp dụng khi kiểm tra việc đáp ứng Thực hành tốt.

(9) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 32 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

(10) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 49 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

TÀI LIỆU THUYẾT MINH CƠ SỞ ĐÁP ỨNG BIỆN PHÁP VỀ AN NINH, BẢO ĐẢM KHÔNG THẤT THOÁT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT

A. Thông tin chung

1. Tên cơ sở:
2. Địa chỉ:
3. Tên người đại diện theo pháp luật:
4. Điện thoại:Fax:
5. Loại hình cơ sở kinh doanh (theo khoản 2 Điều 32 của Luật dược):
.....
6. Loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt đề nghị kinh doanh:

B. Nội dung cụ thể

I. Tình hình chung của cơ sở kinh doanh

1. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số:
Ngày cấp:.....
2. Năm thành lập:
3. Tổng số cán bộ, công nhân viên:
 - Số cán bộ là dược sỹ đại học trở lên:
 - Số cán bộ là trung cấp dược, cao đẳng dược:.....
 - Số cán bộ khác:

II. Tài liệu thuyết minh

1. Cơ sở vật chất:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 43 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

2. Nhân sự:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh nhân sự đáp ứng quy định tại Điều 44 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

3. Quy trình giao nhận, vận chuyển:

Cơ sở phải xây dựng quy trình giao nhận vận chuyển và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 45 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

4. Quy trình mua bán:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh hoặc các quy trình thao tác chuẩn thực hiện việc mua bán đáp ứng quy định tại Điều 46 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

5. Hệ thống báo cáo:

Cơ sở phải xây dựng quy trình, hệ thống báo cáo định kỳ, đột xuất và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 47 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

6. Quy trình hủy thuốc:

Cơ sở phải xây dựng quy trình hủy và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 48 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

IV. Cam kết của cơ sở

Cơ sở cam kết và chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin trong tài liệu thuyết minh.

....., ngày tháng năm

Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

4. Thủ tục hành chính: Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền) - 1.004576

4.1. Trình tự, cách thức, thời gian thực hiện:

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|---|--|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ</p> | <p>Chuyển ngay hồ sơ trong ngày làm việc hoặc vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày.</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|--|---------|
| | | vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình. | | |
| | | <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | a) Sau khi nhận hồ sơ từ bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hoặc trực tuyến, công chức được giao xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | - 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được bị mất, hư hỏng. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--------------------|--|--|---------|
| | | | - 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cấp lại do lỗi của cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được. | |
| | | - Tiếp nhận hồ sơ | 0,5 ngày | |
| | | - Giải quyết hồ sơ, trong đó: | 14 ngày (06 ngày do lỗi cơ quan cấp) | |
| | | Trường hợp bình thường: + Chuyên viên + Lãnh đạo phòng + Lãnh đạo Sở + Văn thư | 09 ngày 03 ngày 01 ngày 01 ngày | |
| | | Trường hợp lỗi cơ quan cấp: + Chuyên viên + Lãnh đạo phòng + Lãnh đạo Sở + Văn thư | 04 ngày 01 ngày 0,5 ngày 0,5 ngày | |
| | | b) Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, công chức được giao xử lý trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung | Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|----------------------|---------|
| | | theo mẫu Thông báo về việc sửa đổi, bổ sung hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân. | ngày tiếp nhận hồ sơ | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ trước thời hạn quy định. - Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của bưu điện) (nếu có). - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | 0,5 ngày | |

4.2. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 20 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

4.3. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế

4.4. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Các cơ sở kinh doanh dược.

4.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

4.6. Lệ phí: không.

4.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Phụ lục I: Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 20 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP

4.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục:

Khi nhận Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược mới, cơ sở phải nộp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp trước đó, trừ trường hợp bị mất Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

4.9. 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 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.
- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 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.

4.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|--|----------------------------------|--|
| - Như mục 4.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Văn phòng Sở | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

PHỤ LỤC I

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược)

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Kính gửi:⁽¹⁾.....

Tên cơ sở.....

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc).....Địa chỉ:.....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược.....

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp..... Có giá trị đến (nếu có):.....

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng⁽²⁾.....

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp.....

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

- Loại hình cơ sở kinh doanh:...⁽³⁾.....

- Phạm vi kinh doanh:.....⁽⁴⁾.....

- Địa điểm kinh doanh:.....⁽⁵⁾.....

Lý do xin cấp lại:.....⁽⁶⁾.....

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu đề nghị cấp lại giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

....., ngày ... tháng ... năm....

Người đại diện trước pháp luật/

Người được ủy quyền

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh và đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.

- (3), (4), (5): Ghi theo đúng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp.
(6): Ghi một trong các nội dung đề nghị cấp lại quy định tại khoản 2 Điều 36 Luật dược.

5. Thủ tục hành chính: Cho phép hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là được chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc thuộc thẩm quyền Sở Y tế - 1.004532.000.00.00.H20

5.1. Trình tự, cách thức, thời gian thực hiện:

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|--------|---|---|--|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | <p>Chuyển ngay hồ sơ trong ngày làm việc hoặc vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày.</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|--|---------|
| | | <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | <p>Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến</p> | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | <p>a) Sau khi nhận hồ sơ từ bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hoặc trực tuyến, công chức được giao xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính:</p> | 20 ngày trong đó: | |
| | | - Tiếp nhận hồ sơ | 0,5 ngày | |
| | | - Giải quyết hồ sơ, trong đó: | 19 ngày | |
| | | + Chuyên viên | 15 ngày | |
| | | + Lãnh đạo phòng | 02 ngày | |
| | | + Lãnh đạo Sở | 01 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|---|---------|
| | | + Văn thư | 01 ngày | |
| | | b) Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, công chức được giao xử lý trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Thông báo về việc sửa đổi, bổ sung hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân. | Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ trước thời hạn quy định. - Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của bưu điện) (nếu có). - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | 0,5 ngày | |

5.2. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

Văn bản đề nghị hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, trong đó ghi rõ:

- Tên thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- Nồng độ, hàm lượng.

- Số lượng
- Lý do xin hủy
- Phương pháp hủy.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

5.3. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế

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

5.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Công văn cho phép hủy

5.6. Lệ phí: không

5.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: không

5.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục:

Cơ sở có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán buôn, bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất; Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành y dược, cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác không thuộc Bộ Quốc phòng.

5.9. 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 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.
- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 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 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

5.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|----------------------|-----------------|---------------|
|----------------------|-----------------|---------------|

| | | |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 5.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | <p>Phòng Nghiệp vụ Dược</p> | <p>Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở</p> |
| <p>Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.</p> | <p>Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả</p> | |

Tên cơ quan tiếp nhận
hồ sơ

Số ...⁽¹⁾.....

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

(Địa danh), ngày tháng năm

PHIẾU TIẾP NHẬN

HỒ SƠ.....⁽²⁾.....

1. Đơn vị nộp:

2. Địa chỉ đơn vị nộp hồ sơ (trường hợp nộp hồ sơ qua đường bưu điện):

3. Hình thức nộp: Trực tiếp Bưu điện

 Nộp lần đầu Nộp bổ sung lần ..⁽³⁾...

4. Số, ngày tháng năm văn bản của đơn vị (nếu có):

5. Danh mục tài liệu ⁽⁴⁾:.....

Khi nhận kết quả, đề nghị mang theo Phiếu tiếp nhận này và xuất trình Chứng minh thư hoặc các giấy tờ tương đương của người nhận⁽⁵⁾

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

(1) Số tiếp nhận hồ sơ

(2) Tên thủ tục hành chính.

(3) Ghi lần bổ sung hồ sơ.

(4) Các tài liệu tương ứng theo thủ tục hành chính được quy định tại Luật dục và Nghị định này (liệt kê chi tiết hoặc danh mục kèm theo).

(5) Trường hợp người nhận không phải là có tên trên Chứng chỉ hành nghề dục, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dục thì yêu cầu có Giấy ủy quyền hoặc Giấy giới thiệu của cơ sở.

6. Thủ tục đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP) - 1.002952.000.00.00.H20.

6.1. Trình tự, cách thức, thời gian thực hiện:

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|---|--|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập | <p>Chuyển ngay hồ sơ trong ngày làm việc hoặc vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày.</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|---|---------|
| | | nhập hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình | | |
| | | <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | a) Sau khi nhận hồ sơ từ bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hoặc trực tuyến, công chức được giao xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | - 25 ngày - 35 ngày (trường hợp khắc phục Biên bản) | |
| | | - Tiếp nhận hồ sơ | 0,5 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----------------------|---|---|--|---------|
| | | <p>- Giải quyết hồ sơ, trong đó:</p> | <p>- 24 ngày; - 34 ngày (trường hợp khắc phục Biên bản)</p> | |
| | | <p>Trường hợp bình thường + Chuyên viên + Lãnh đạo phòng + Lãnh đạo Sở + Văn thư</p> | <p>17 ngày 05 ngày 01 ngày 01 ngày</p> | |
| | | <p>Trường hợp bình thường + Chuyên viên + Lãnh đạo phòng + Lãnh đạo Sở + Văn thư</p> | <p>27 ngày 05 ngày 01 ngày 01 ngày</p> | |
| | | <p>b) Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, công chức được giao xử lý trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Thông báo về việc sửa đổi, bổ sung hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân.</p> | <p>Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ</p> | |
| <p>Bước 4</p> | <p>Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính</p> | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ trước thời hạn quy định. - Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. | <p>0,5 ngày</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--------------------|---|----------------------|---------|
| | | <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của bưu điện) (nếu có) - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

6.2. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- 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;
- 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);
- 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.
- Bản tự kiểm tra Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc theo Danh mục kiểm tra quy định tại Phụ lục II 2a hoặc 2b hoặc 2c kèm theo Thông tư 02/2018/TT-BYT đối với cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược tương ứng

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

6.3. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế

6.4. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức/Cá nhân.

6.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP).

6.6. Lệ phí: 1.000.000 đồng/cơ sở.

6.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- 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

6.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục: không

6.9. 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 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.
- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 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 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm

6.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|--|----------------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none">- Như mục 6.2;- Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện.- Hồ sơ thẩm định (nếu có)- Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Văn phòng Sở | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

**Mẫu số 01/GPP: Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì GPP
CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm 20

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐÁNH GIÁ ĐỊNH KỲ
VIỆC DUY TRÌ “THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC”**

Kính gửi: Sở Y tế

Tên cơ sở.....

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

Địa chỉ:.....

Điện thoại.....

Người phụ trách chuyên môn:.....

Chứng chỉ hành nghề dược số:.....

do Sở Y tế cấp ngày:

.....

Đã được cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” số: ...

Ngày cấp: đối với nhà thuốc/quầy thuốc/tủ thuốc với phạm vi,

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

Xin gửi kèm các tài liệu:

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

LÃNH ĐẠO CƠ SỞ

7. Thủ tục hành chính: Thủ tục đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc - 1.002292.000.00.00.H20

7.1. Trình tự, cách thức, thời gian thực hiện:

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|-------------------------------------|---|----------------------|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính | <p>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 Sở Y tế trong thời gian tối thiểu 30 ngày, trước thời điểm đánh giá theo kế hoạch đã được Sở Y tế công bố.</p> <p>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.</p> <p>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 thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở phân phối theo quy định tại khoản 2 Điều 40 của Luật dược hoặc có văn bản yêu cầu dừng hoạt động phân phối đối với cơ sở phân phối không vì mục đích thương mại.</p> <p>Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:</p> | | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|---|--|---------|
| | | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | Chuyển ngay hồ sơ trong ngày làm việc hoặc vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |
| | | 2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận | Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|--------------------------|---------|
| | | <p>tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Công Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | hồ sơ trực tuyến | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | a) Sau khi nhận hồ sơ từ bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hoặc trực tuyến, công chức được giao xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 30 ngày trong đó: | |
| | | - Tiếp nhận hồ sơ | 0,5 ngày | |
| | | - Giải quyết hồ sơ, trong đó: | 29 ngày | |
| | | + Chuyên viên | 22 ngày | |
| | | + Lãnh đạo phòng | 05 ngày | |
| | | + Lãnh đạo Sở | 01 ngày | |
| | | + Văn thư | 01 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|---|---------|
| | | b) Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, công chức được giao xử lý trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Thông báo về việc sửa đổi, bổ sung hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân. | Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ trước thời hạn quy định. - Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của bưu điện) (nếu có). - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | 0,5 ngày | |

7.2. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- 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;
- Báo cáo những thay đổi của cơ sở trong 03 năm triển khai “Thực hành tốt phân phối thuốc” và hồ sơ liên quan (nếu có).

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

7.3. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế

7.4. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, Cá nhân

7.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc” (GDP).

7.6. Lệ phí: 4.000.000 đồng/cơ sở

7.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- 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;

7.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục:

Nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo thông tư 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ Y tế

7.9. 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 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.
- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 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 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm

7.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|--|-----------------|--|
| - Như mục 7.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Văn phòng Sở | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở |

| | | |
|---|---|--|
| <p>Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.</p> | <p>Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả</p> | |
|---|---|--|

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).

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: Fax: Email:

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

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

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

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

Giám đốc cơ sở

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

8. Thủ tục hành chính: Cấp Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ trong trường hợp CCHND bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp CCHND - 1.004604.000.00.00.H20

8.1. Trình tự, cách thức, thời gian thực hiện:

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|---|--|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công</p> | <p>Chuyển ngay hồ sơ trong ngày làm việc hoặc vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày.</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|--|---------|
| | | chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình | | |
| | | <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | Chuyển ngay sau khi phát sinh hồ sơ trực tuyến | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | a) Sau khi nhận hồ sơ từ bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hoặc trực tuyến, công chức được giao xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 05 ngày trong đó: | |
| | | - Tiếp nhận hồ sơ | 02 giờ | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----------------------|---|--|--|---------|
| | | <ul style="list-style-type: none"> - Giải quyết hồ sơ, trong đó: + Chuyên viên + Lãnh đạo phòng + Lãnh đạo Sở + Văn thư | <p>4,5 ngày</p> <p>2,5 ngày</p> <p>01 ngày</p> <p>0,5 ngày</p> <p>0,5 ngày</p> | |
| | | <p>b) Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, công chức được giao xử lý trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Thông báo về việc sửa đổi, bổ sung hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân.</p> | <p>Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ</p> | |
| <p>Bước 4</p> | <p>Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính</p> | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ trước thời hạn quy định. - Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của bưu điện) (nếu có) - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; Chiều: từ 13 giờ 30 đến | <p>02 giờ</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--------------------|-------------------------------|----------------------|---------|
| | | 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

8.2. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo Mẫu số 02 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;
- 02 ảnh chân dung của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược trong thời gian không quá 06 tháng;

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

8.3. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế

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

8.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Chứng chỉ hành nghề dược

8.6. Lệ phí: không

8.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Phụ lục I: Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo Mẫu số 02 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP

8.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục: không

8.9. 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 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.
- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 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.

1.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|---|----------------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 8.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Văn phòng Sở | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở |
| <p>Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.</p> | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

PHỤ LỤC I

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC
(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược)

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp chứng chỉ hành nghề dược

Kính gửi: (1)

- 1. Họ và tên:
- 2. Ngày, tháng, năm sinh:
- 3. Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:.....
- 4. Chỗ ở hiện nay:.....
- 5. Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:
Ngày cấp: Nơi cấp:.....
- 6. Điện thoại: Email (nếu có):
- 7. Văn bằng chuyên môn:

8. Đã có thời gian thực hành tại cơ sở dược:

Từ ngàyđến ngày.....Tại.....

Nội dung thực hành:.....

Từ ngày..... đến ngày.....Tại... ..

Nội dung thực hành.....

Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược thuộc trường hợp sau:

| | | |
|--|--|--|
| | Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược lần đầu | |
| | Người đã được cấp chứng chỉ hành nghề dược nhưng chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định | |

Đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức:

Xét hồ sơ: Thi:

Đăng ký phạm vi hành nghề chuyên môn sau: (3)

.....

(Liệt kê các vị trí công việc mà cá nhân đề nghị và đáp ứng điều kiện theo quy định tại Mục 1 Chương III của Luật dược 2016)

Sau khi nghiên cứu Luật dược và các quy định khác về hành nghề dược, tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật dược và các văn bản

quy phạm pháp luật về dược có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp chứng chỉ hành nghề dược cho tôi.

Tôi xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ./.

.....⁽²⁾....., ngày tháng năm.....

Người làm đơn
(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

(1) Tên cơ quan cấp CCHND.

(2) Tên địa danh.

(3) Các vị trí hành nghề theo quy định từ Điều 15 đến Điều 22 của Luật dược, cụ thể:

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc trừ trường hợp 2, 3 dưới đây.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.

3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm.

4. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc trừ trường hợp 5, 6 dưới đây.

5. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm.

6. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.

7. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu;

8. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của hộ kinh doanh, hợp tác xã sản xuất dược liệu.

9. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 10, 11 dưới đây.

10. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn vắc xin, sinh phẩm.

11. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

12. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 13, 14 sau đây.

13. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm..

14. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

15. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc.

16. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của quầy thuốc.

17. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của tủ thuốc trạm y tế xã

18. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

19. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 20 dưới đây.

20. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm.

21. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc, trừ trường hợp 22 dưới đây.

22. Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

23. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ trường hợp 24 dưới đây.

24. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

25. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 26 dưới đây.

26. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm.

9. Thủ tục hành chính: Cấp lại Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất) - 1.004599.000.00.00.H20

9.1. Trình tự, cách thức, thời gian thực hiện:

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|--|--|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ | Chuyển ngay hồ sơ trong ngày làm việc hoặc vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|--|---------|
| | | vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình | | |
| | | <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | Chuyển ngay sau khi phát sinh hồ sơ trực tuyến | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | a) Sau khi nhận hồ sơ từ bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hoặc trực tuyến, công chức được giao xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 05 ngày trong đó: | |
| | | - Tiếp nhận hồ sơ | 02 giờ | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|---|---------|
| | | <ul style="list-style-type: none"> - Giải quyết hồ sơ, trong đó: + Chuyên viên + Lãnh đạo phòng + Lãnh đạo Sở + Văn thư <p>b) Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, công chức được giao xử lý trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Thông báo về việc sửa đổi, bổ sung hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân.</p> | <p>4,5 ngày</p> <p>2,5 ngày</p> <p>01 ngày</p> <p>0,5 ngày</p> <p>0,5 ngày</p> <p>Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ</p> | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ trước thời hạn quy định. - Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của bưu điện) (nếu có) - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; Chiều: từ 13 giờ 30 đến | 02 giờ | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--------------------|-------------------------------|----------------------|---------|
| | | 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

9.2. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo Mẫu số 04 Phụ lục I của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, có ảnh chân dung của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược chụp trong thời gian không quá 06 tháng;
- Bản sao Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp, trường hợp bị mất phải có cam kết của người đề nghị cấp lại.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

9.3. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế

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

9.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Chứng chỉ hành nghề dược

9.6. Lệ phí: 500.000 đồng

9.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Phụ lục I: Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo Mẫu số 04 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP

9.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục: không có

9.9. 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 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.
- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 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 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm

9.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|--|----------------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none">- Như mục 9.2;- Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện.- Hồ sơ thẩm định (nếu có)- Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Văn phòng Sở | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

PHỤ LỤC I
MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI CCHND
(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết
một số điều và biện pháp thi hành Luật được)

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại Chứng chỉ hành nghề được

Kính gửi:⁽¹⁾

1. Họ và tên:
2. Ngày, tháng, năm sinh:
3. Chỗ ở hiện nay:
4. Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:
5. Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:
- Ngày cấp: Nơi cấp:
6. Điện thoại: Email (nếu có):
7. Văn bằng chuyên môn:
- Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề được số: ngày.....
- Theo hình thức: Xét hồ sơ Thi
8. Phạm vi hành nghề đã được cấp:
(1).....
(2).....
9. Tên và địa chỉ của cơ sở được:
10. Vị trí đang hành nghề (nếu đang hành nghề).....
11. Lý do (mất, hư hỏng):.....

Tôi xin cam kết về tính xác thực của việc mất Chứng chỉ hành nghề được đồng thời không sử dụng Chứng chỉ hành nghề được đã mất để hành nghề⁽²⁾.

Sau khi nghiên cứu Luật được và các quy định khác về hành nghề được, tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật được và các văn bản quy phạm pháp luật về được có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại chứng chỉ hành nghề được cho tôi.

Tôi xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu theo quy định tại Nghị định số Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ./.

.....⁽²⁾, ngày tháng năm.....

Người làm đơn
(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

- (1) Tên cơ quan cấp CCHND.
- (2) Đánh dấu vào ô vuông trong trường hợp cấp lại CCHND với lý do bị mất CCHND.
- (3) Tên địa danh.

10. Thủ tục hành chính: Cấp lần đầu và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp bị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền) - 1.004593.000.00.00.H20

10.1. Trình tự, cách thức, thời gian thực hiện:

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|---|--|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả</p> | <p>Chuyển ngay hồ sơ trong ngày làm việc hoặc vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày.</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|---|---------|
| | | kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình | | |
| | | <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | a) Sau khi nhận hồ sơ từ bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hoặc trực tuyến, công chức được giao xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 20 ngày (30 ngày trường hợp phải đi đánh giá) trong đó: | |
| | | - Tiếp nhận hồ sơ | 0,5 ngày | |
| | | - Giải quyết hồ sơ, trong đó: | 19 ngày (29 ngày trường hợp phải đi đánh giá) | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|---|---------|
| | | Trường hợp không đánh giá: + Chuyên viên + Lãnh đạo phòng + Lãnh đạo Sở + Văn thư Trường hợp đánh giá: + Chuyên viên + Lãnh đạo phòng + Lãnh đạo Sở + Văn thư b) Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, công chức được giao xử lý trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Thông báo về việc sửa đổi, bổ sung hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân. | 12 ngày 05 ngày 01 ngày 01 ngày 22 ngày 05 ngày 01 ngày 01 ngày Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính | Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau: - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ trước thời hạn quy định. - Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của bưu điện) (nếu có) - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 | 0,5 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--------------------|----------------------------|----------------------|---------|
| | | giờ của các ngày làm việc. | | |

10.2. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP;

- Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật sau:

+ Đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về địa điểm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

+ Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

Đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tài liệu chứng minh việc đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 31 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

- Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở.
- Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

10.3. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế

10.4. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức/cá nhân

10.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

10.6. Lệ phí:

- Đối với trường hợp không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:
Không

- Đối với trường hợp tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

+ Phí theo quy định của thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện thực hành tốt: GDP là 4.000.000 đồng, GPP là 1.000.000 đồng.

+ Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề đối với cơ sở kinh doanh dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: 750.000 đồng/cơ sở)

10.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Phụ lục I: Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

10.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục:

Điều 33 Luật dược (Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược)

1. Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự dược quy định như sau:

c) Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

d) Cơ sở bán lẻ thuốc phải có địa Điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 69 của Luật này;

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và vị trí công việc quy định tại Điều 11 của Luật này phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với cơ sở kinh doanh dược quy định tại Khoản 2 Điều 32 của Luật này.

3. Việc đánh giá đủ điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự dược 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

Điều 31 Nghị định (Điều kiện kinh doanh thuốc cổ truyền)

4. Cơ sở bán buôn thuốc cổ truyền phải có địa điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc đối với thuốc cổ truyền. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 3 Điều 16 của Luật dược.

5. Điều kiện của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 4 Điều 18 của Luật dược;

b) Có địa điểm cố định, riêng biệt; được xây dựng chắc chắn; diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh; bố trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm, bảo đảm phòng chống cháy nổ;

c) Phải có khu vực bảo quản và trang thiết bị bảo quản phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn.

Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải được bảo quản riêng biệt với dược liệu, vị thuốc cổ truyền.

Dược liệu độc phải được bày bán (nếu có) và bảo quản tại khu vực riêng; trường hợp được bày bán và bảo quản trong cùng một khu vực với các dược liệu khác thì phải để riêng và ghi rõ “dược liệu độc” để tránh nhầm lẫn.

Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền kê đơn phải được bày bán (nếu có) và bảo quản tại khu vực riêng; trường hợp được bày bán và bảo quản trong cùng một khu vực với các thuốc không kê đơn thì phải để riêng và ghi rõ “Thuốc kê đơn” để tránh nhầm lẫn.

Cơ sở chuyên bán lẻ thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền hoặc chuyên bán lẻ dược liệu thì chỉ cần có khu vực bảo quản tương ứng để bảo quản thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền hoặc để bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền;

d) Dụng cụ, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu phải bảo đảm không ảnh hưởng đến chất lượng của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu;

đ) Có sổ sách ghi chép hoặc biện pháp phù hợp để lưu giữ thông tin về hoạt động xuất nhập, truy xuất nguồn gốc;

e) Người bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng quy định tại các điểm a, c, e, g, i hoặc l khoản 1 Điều 13 của Luật dược.

Đối với dược liệu độc, thuốc dược liệu kê đơn, thuốc cổ truyền kê đơn thì người trực tiếp bán lẻ và tư vấn cho người mua phải là người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ;

g) Trường hợp cơ sở bán lẻ có kinh doanh thêm các mặt hàng khác theo quy định của pháp luật thì các mặt hàng này phải được bày bán, bảo quản ở khu vực riêng và không gây ảnh hưởng đến dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

10.9. 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 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 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 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

10.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|---|----------------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 10.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Phòng Nghiệp vụ Dược | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở |
| <p>Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.</p> | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

PHỤ LỤC I

**MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH
DƯỢC**

(Kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ quy định chi tiết
một số điều và biện pháp thi hành Luật dược)

Mẫu số 19 Phụ lục I

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Kính gửi:⁽¹⁾.....

Tên cơ sở

Địa chỉ:

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc)

Địa chỉ:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp Có giá trị đến
(nếu có):

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng⁽²⁾.....

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt⁽³⁾:

- Giấy chứng nhận thực hành tốt số: Ngày cấp:

- Giấy chứng nhận thực hành tốt số: Ngày cấp:.....

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược⁽⁴⁾:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:..... Ngày cấp:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:..... Ngày cấp:

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh
dược:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh⁽⁵⁾:

+ Phạm vi kinh doanh⁽⁶⁾:

+ Địa điểm kinh doanh:

Đề nghị cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt kèm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh⁽⁷⁾:.....

Hướng dẫn thực hành tốt áp dụng⁽⁸⁾:.....

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này:

- Các tài liệu đề nghị cấp giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược⁽⁹⁾.

- Các tài liệu đề nghị cấp giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 49 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược⁽¹⁰⁾.

....., ngày... tháng... năm...

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN TRƯỚC PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

- (1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.
- (2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.
- (3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.
- (4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.
- (5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.
- (6) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng:
 - Là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược;
 - Đối với phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt: Ghi rõ từng phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt theo quy định tại khoản 26 Điều 2 của Luật dược.
- (7) Ghi rõ loại giấy chứng nhận thực hành tốt đề nghị được cấp kèm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (nếu cơ sở có nhu cầu).
- (8) Áp dụng trong trường hợp cơ sở được phép lựa chọn một trong các hướng dẫn về Thực hành tốt đã được Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận để áp dụng khi kiểm tra việc đáp ứng Thực hành tốt.
- (9) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 32 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.
- (10) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 49 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

11. Thủ tục hành chính: Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở thay đổi loại hình kinh doanh dược hoặc thay đổi phạm vi kinh doanh dược có làm thay đổi Điều kiện kinh doanh; thay đổi địa Điểm kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền) - 1.004585.000.00.00.H20

11.1. Trình tự, cách thức, thời gian thực hiện:

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|---|--|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ</p> | <p>Chuyển ngay hồ sơ trong ngày làm việc hoặc vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày.</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|--|---------|
| | | vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình | | |
| | | <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | a) Sau khi nhận hồ sơ từ bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hoặc trực tuyến, công chức được giao xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 20 ngày (30 ngày trường hợp phải đi đánh giá) trong đó: | |
| | | - Tiếp nhận hồ sơ | 0,5 ngày | |
| | | - Giải quyết hồ sơ, trong đó: | 19 ngày (29 ngày trường hợp phải đi | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|---|---------|
| | | | <i>đánh giá)</i> | |
| | | Trường hợp không đánh giá: + Chuyên viên + Lãnh đạo phòng + Lãnh đạo Sở + Văn thư | 12 ngày 05 ngày 01 ngày 01 ngày | |
| | | Trường hợp đánh giá: + Chuyên viên + Lãnh đạo phòng + Lãnh đạo Sở + Văn thư | 22 ngày 05 ngày 01 ngày 01 ngày | |
| | | b) Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, công chức được giao xử lý trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Thông báo về việc sửa đổi, bổ sung hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân. | Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính | Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phân mềm điện tử thực hiện như sau: - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ trước thời hạn quy định. - Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công | 0,5 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--------------------|--|----------------------|---------|
| | | ích. (đăng ký theo hướng dẫn của bưu điện) (nếu có) - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

11.2. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP;

- Tài liệu bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật tương ứng với điều kiện kinh doanh thay đổi sau:

+ Đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về địa điểm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

+ Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

Đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tài liệu chứng minh việc đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 31 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP theo quy định Của Bộ trưởng Bộ Y tế;

- Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở.

4. Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

11.3. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế

11.4. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức/ cá nhân

11.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

11.6. Lệ phí:

- Đối với trường hợp không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:
Không

- Đối với trường hợp tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

- Phí theo quy định của thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện thực hành tốt: GDP là 4.000.000 đồng, GPP là 1.000.000 đồng.

- Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề đối với cơ sở kinh doanh dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: 750.000 đồng/cơ sở

11.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Phụ lục I: Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

11.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục:

Điều 33 Luật dược (Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược)

1. Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự được quy định như sau:

c) Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa Điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

d) Cơ sở bán lẻ thuốc phải có địa Điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 69 của Luật này;

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và vị trí công việc quy định tại Điều 11 của Luật này phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với cơ sở kinh doanh dược quy định tại Khoản 2 Điều 32 của Luật này.

3. Việc đánh giá đủ điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự 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.

Điều 31 Nghị định (Điều kiện kinh doanh thuốc cổ truyền)

4. Cơ sở bán buôn thuốc cổ truyền phải có địa điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc đối với thuốc cổ truyền. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 3 Điều 16 của Luật dược.

5. Điều kiện của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 4 Điều 18 của Luật dược;

b) Có địa điểm cố định, riêng biệt; được xây dựng chắc chắn; diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh; bố trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm, bảo đảm phòng chống cháy nổ;

c) Phải có khu vực bảo quản và trang thiết bị bảo quản phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn.

Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải được bảo quản riêng biệt với dược liệu, vị thuốc cổ truyền.

Dược liệu độc phải được bày bán (nếu có) và bảo quản tại khu vực riêng; trường hợp được bày bán và bảo quản trong cùng một khu vực với các dược liệu khác thì phải để riêng và ghi rõ “dược liệu độc” để tránh nhầm lẫn.

Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền kê đơn phải được bày bán (nếu có) và bảo quản tại khu vực riêng; trường hợp được bày bán và bảo quản trong cùng một khu vực với các thuốc không kê đơn thì phải để riêng và ghi rõ “Thuốc kê đơn” để tránh nhầm lẫn.

Cơ sở chuyên bán lẻ thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền hoặc chuyên bán lẻ dược liệu thì chỉ cần có khu vực bảo quản tương ứng để bảo quản thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền hoặc để bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền;

d) Dụng cụ, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu phải bảo đảm không ảnh hưởng đến chất lượng của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu;

đ) Có sổ sách ghi chép hoặc biện pháp phù hợp để lưu giữ thông tin về hoạt động xuất nhập, truy xuất nguồn gốc;

e) Người bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng quy định tại các điểm a, c, e, g, i hoặc l khoản 1 Điều 13 của Luật dược.

Đối với dược liệu độc, thuốc dược liệu kê đơn, thuốc cổ truyền kê đơn thì người trực tiếp bán lẻ và tư vấn cho người mua phải là người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ;

g) Trường hợp cơ sở bán lẻ có kinh doanh thêm các mặt hàng khác theo quy định của pháp luật thì các mặt hàng này phải được bày bán, bảo quản ở khu vực riêng và không gây ảnh hưởng đến dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

*** Cơ sở phải nộp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp trước đó, trừ trường hợp bị mất Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.**

11.9. 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 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.
- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 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 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

11.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|--|----------------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none">- Như mục 11.2;- Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện.- Hồ sơ thẩm định (nếu có)- Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Văn phòng Sở | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

PHỤ LỤC I

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

(Kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược)

Mẫu số 19 Phụ lục I

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Kính gửi:⁽¹⁾.....

Tên cơ sở

Địa chỉ:

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc)

Địa chỉ:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp Có giá trị đến

(nếu có):

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng⁽²⁾

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt⁽³⁾:

- Giấy chứng nhận thực hành tốt

Số: Ngày cấp:

- Giấy chứng nhận thực hành tốt

Số: Ngày cấp:.....

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược ⁽⁴⁾:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:..... Ngày cấp:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:..... Ngày cấp:

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh ⁽⁵⁾:

+ Phạm vi kinh doanh ⁽⁶⁾:

+ Địa điểm kinh doanh:

Đề nghị cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt kèm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh⁽⁷⁾:.....

Hướng dẫn thực hành tốt áp dụng ⁽⁸⁾:.....

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này:

- Các tài liệu đề nghị cấp giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược⁽⁹⁾.

- Các tài liệu đề nghị cấp giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 49 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược⁽¹⁰⁾.

....., ngày... tháng... năm...
**NGƯỜI ĐẠI DIỆN TRƯỚC PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

- (1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.
- (2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.
- (3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.
- (4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.
- (5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.
- (6) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng:
 - Là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược;
 - Đối với phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt: Ghi rõ từng phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt theo quy định tại khoản 26 Điều 2 của Luật dược.
- (7) Ghi rõ loại giấy chứng nhận thực hành tốt đề nghị được cấp kèm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (nếu cơ sở có nhu cầu).
- (8) Áp dụng trong trường hợp cơ sở được phép lựa chọn một trong các hướng dẫn về Thực hành tốt đã được Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận để áp dụng khi kiểm tra việc đáp ứng Thực hành tốt.
- (9) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 32 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.
- (10) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 49 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

12. Thủ tục hành chính: Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền) - 1.004571.000.00.00.H20

12.1. Trình tự, cách thức, thời gian thực hiện:

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|--|--|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ | <p>Chuyển ngay hồ sơ trong ngày làm việc hoặc vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày.</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|---|---------|
| | | vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình | | |
| | | <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | a) Sau khi nhận hồ sơ từ bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hoặc trực tuyến, công chức được giao xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 15 ngày trong đó: | |
| | | - Tiếp nhận hồ sơ | 0,5 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|---|---------|
| | | <ul style="list-style-type: none"> - Giải quyết hồ sơ, trong đó: + Chuyên viên + Lãnh đạo phòng + Lãnh đạo Sở + Văn thư <p>b) Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, công chức được giao xử lý trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Thông báo về việc sửa đổi, bổ sung hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân.</p> | <p>14 ngày</p> <p>10 ngày</p> <p>02 ngày</p> <p>01 ngày</p> <p>01 ngày</p> <p>Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ</p> | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ trước thời hạn quy định. - Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của bưu điện) (nếu có) - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; Chiều: từ 13 giờ 30 đến | 0,5 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--------------------|-------------------------------|----------------------|---------|
| | | 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

12.2. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;
- Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược đối với các trường hợp thay đổi vị trí công việc yêu cầu phải có Chứng chỉ hành nghề dược;
- Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thay đổi trong trường hợp thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

12.3. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế

12.4. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức/cá nhân

12.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

12.6. Lệ phí: không

12.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Phụ lục I: Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 21 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP

12.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục:

Khi nhận Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược mới, cơ sở phải nộp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp trước đó, trừ trường hợp bị mất Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

12.9. 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 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 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.

12.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|---|----------------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 12.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Văn phòng Sở | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở |
| <p>Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.</p> | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

PHỤ LỤC I

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Kính gửi:⁽¹⁾.....

Tên cơ sở.....

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc).....

Người phụ trách chuyên môn.....

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp..... Có giá trị đến (nếu có):.....

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng⁽²⁾.....

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp.....

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

- Loại hình cơ sở kinh doanh ⁽²⁾.....

- Phạm vi kinh doanh:.....

- Địa điểm kinh doanh:.....

Nội dung xin điều chỉnh :.....⁽³⁾.....

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu đề nghị điều chỉnh giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

....., ngày tháng ... năm

Người đại diện trước pháp luật/

Người được ủy quyền

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh và đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.

(3) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.

(4) Ghi một trong các nội dung đề nghị điều chỉnh theo quy định tại khoản 3 Điều 36 của Luật dược.

13. Thủ tục hành chính: Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế - 1.004529.000.00.00.H20

13.1. Trình tự, cách thức, thời gian thực hiện:

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|---|--|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và</p> | <p>Chuyển ngay hồ sơ trong ngày làm việc hoặc vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày.</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|---|---------|
| | | hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình | | |
| | | <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | a) Sau khi nhận hồ sơ từ bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hoặc trực tuyến, công chức được giao xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 30 ngày trong đó: | |
| | | - Tiếp nhận hồ sơ | 0,5 ngày | |
| | | - Giải quyết hồ sơ, trong đó: | 29 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|---|----------------|
| | | + Chuyên viên | 22 ngày | |
| | | + Lãnh đạo phòng | 05 ngày | |
| | | + Lãnh đạo Sở | 01 ngày | |
| | | + Văn thư | 01 ngày | |
| | | b) Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, công chức được giao xử lý trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Thông báo về việc sửa đổi, bổ sung hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân. | Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ trước thời hạn quy định. - Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của bưu điện) (nếu có) - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | 0,5 ngày | |

13.2. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- 03 (ba) bản Đơn hàng mua thuốc theo Mẫu số 19 Phụ lục II tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định 155/2018/NĐ-CP.
- Văn bản giải thích rõ lý do khi số lượng thuốc đề nghị mua vượt quá 150% so với số lượng sử dụng lần trước.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

13.3. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế

13.4. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức/cá nhân

13.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Đơn hàng mua thuốc được phê duyệt

13.6. Lệ phí: không

13.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP
- Đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo Mẫu số 19 Phụ lục II tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

13.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục:

- Cơ sở có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán buôn, bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất: áp dụng đối với trường hợp mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất.
- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, cơ sở đào tạo chuyên ngành y dược, cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác không thuộc Bộ Quốc phòng: áp dụng đối với trường hợp mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất.

13.9. 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 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.
- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 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 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt

13.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|----------------------|-----------------|---------------|
|----------------------|-----------------|---------------|

| | | |
|---|----------------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 13.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Văn phòng Sở | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở |
| <p>Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.</p> | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

Tên cơ quan tiếp nhận
hồ sơ

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

Số ...⁽¹⁾.....

(Địa danh), ngày tháng năm

PHIẾU TIẾP NHẬN

HỒ SƠ.....⁽²⁾.....

1. Đơn vị nộp:

2. Địa chỉ đơn vị nộp hồ sơ (trường hợp nộp hồ sơ qua đường bưu điện):

3. Hình thức nộp: Trực tiếp Bưu điện

 Nộp lần đầu Nộp bổ sung lần ..⁽³⁾...

4. Số, ngày tháng năm văn bản của đơn vị (nếu có):

5. Danh mục tài liệu ⁽⁴⁾:.....

Khi nhận kết quả, đề nghị mang theo Phiếu tiếp nhận này và xuất trình Chứng minh thư hoặc các giấy tờ tương đương của người nhận⁽⁵⁾

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

(6) Số tiếp nhận hồ sơ

(7) Tên thủ tục hành chính.

(8) Ghi lần bổ sung hồ sơ.

(9) Các tài liệu tương ứng theo thủ tục hành chính được quy định tại Luật dục và Nghị định này (liệt kê chi tiết hoặc danh mục kèm theo).

(10) Trường hợp người nhận không phải là có tên trên Chứng chỉ hành nghề dục, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dục thì yêu cầu có Giấy ủy quyền hoặc Giấy giới thiệu của cơ sở.

TÊN CƠ SỞ

Số:.....

**ĐƠN HÀNG MUA THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỞNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT/NGUYÊN LIỆU
LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/DƯỢC CHẤT HƯỞNG THẦN/TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC/ NHƯỢNG LẠI
NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/DƯỢC CHẤT HƯỞNG THẦN/
TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC**

Kính gửi:.....

| TT | Nguyên liệu/Tên thuốc, hoạt chất dạng bào chế nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói | Đơn vị tính | Phân báo cáo kỳ trước (Từ ngày....đến ngày.....) | | | | Số lượng mua/nhượng lại | Duyệt | Ghi chú | |
|-----|--|-------------|--|------------------------|---------|-----------------------|-------------------------|-------|---------|-----------------|
| | | | Số lượng tồn kho kỳ trước | Số lượng nhập trong kỳ | Tổng số | Tổng số xuất trong kỳ | | | | Tồn kho cuối kỳ |
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
| | | | | | | | | | | |

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

**NGƯỜI
LẬP BÁO
CÁO**

....., ngày...tháng...năm...
**NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP
LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**
*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh
đóng dấu (nếu có))*

Số:....., ngày tháng.....năm.....

Chấp thuận của cơ quan quản lý:
Đơn hàng này gồm....trang....khoản
Được mua tại công ty...../Được nhượng cho công ty.....
Đơn hàng này có giá trị một năm kể từ ngày ký ban hành
CƠ QUAN CHẤP THUẬN
(Ký tên, đóng dấu)

- Đối với các cơ sở kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc: Kèm theo tài liệu ghi rõ tên và địa chỉ khách hàng, số lượng, ngày bán.
- Đơn hàng mua thuốc được làm thành 03 bản (cơ sở lưu 01 bản, nơi bán 01 bản, cơ quan chấp thuận lưu 01 bản)

14. Thủ tục hành chính: Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân xuất cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân xuất cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh và không phải là nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt - 1.004449.000.00.00.H20

14.1. Trình tự, cách thức, thời gian thực hiện:

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|---|--|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả</p> | <p>Chuyển ngay hồ sơ trong ngày làm việc hoặc vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày.</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|--|---------|
| | | kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình | | |
| | | <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | Chuyển ngay sau khi phát sinh hồ sơ trực tuyến | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | a) Sau khi nhận hồ sơ từ bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hoặc trực tuyến, công chức được giao xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 07 ngày trong đó: | |
| | | - Tiếp nhận hồ sơ | 02 giờ | |
| | | - Giải quyết hồ sơ, trong đó: | 6,5 ngày | |
| | | + Chuyên viên | 3,5 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|--|---|---------|
| | | + Lãnh đạo phòng | 02 ngày | |
| | | + Lãnh đạo Sở | 0,5 ngày | |
| | | + Văn thư | 0,5 ngày | |
| | | b) Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, công chức được giao xử lý trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Thông báo về việc sửa đổi, bổ sung hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân. | Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ trước thời hạn quy định. - Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của bưu điện) (nếu có) - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | 02 giờ | |

14.2. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị xuất khẩu thuốc theo Mẫu số 07 Phụ lục III của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;
- Bản sao đơn thuốc, sổ y bạ theo dõi điều trị ngoại trú có chứng thực hoặc có chữ ký của người đề nghị hoặc có đóng dấu của tổ chức đề nghị. Các giấy tờ này phải có đầy đủ các nội dung sau: Tên, tuổi người bệnh; tên thuốc, hàm lượng hoặc nồng độ và dung tích; số lượng thuốc (hoặc số ngày dùng thuốc); liều dùng; họ tên, chữ ký của thầy thuốc; địa chỉ của bệnh viện, phòng khám nơi thầy thuốc hành nghề.

Trường hợp bản sao có chữ ký của người đề nghị hoặc đóng dấu của tổ chức đề nghị thì phải xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hồ sơ;

Tài liệu này nếu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

14.3. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế

14.4. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức/Cá nhân

14.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Công văn cho phép xuất khẩu

14.6. Lệ phí: không

14.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Phụ lục I: Đơn đề nghị xuất khẩu thuốc theo Mẫu số 07

14.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục:

- Thuốc phải kiểm soát đặc biệt được xuất khẩu không vì mục đích thương mại phải là thuốc được cấp phép lưu hành tại Việt Nam và thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân xuất cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân xuất cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh và không phải là nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

- Thuốc có số lượng thuốc vượt quá:

+ 07 ngày sử dụng đối với thuốc gây nghiện theo liều dùng ghi trong đơn thuốc kèm theo;

+ 10 ngày sử dụng đối với thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo liều dùng ghi trong đơn thuốc kèm theo;

+ 30 ngày sử dụng đối với thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc độc, thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo liều dùng ghi trong đơn thuốc kèm theo.

- Đơn vị đề nghị là cá nhân người xuất cảnh hoặc tổ chức xuất cảnh.

14.9. 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 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.
- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 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.

14.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|--|----------------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none">- Như mục 14.2;- Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện.- Hồ sơ thẩm định (nếu có)- Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Văn phòng Sở | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
XUẤT KHẨU THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT
KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH THƯƠNG MẠI

Kính gửi: Sở Y tế ...**(1)**.....

Tôi là.....**(2)**.....

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú (đối với người Việt Nam).....

Chỗ ở hiện tại (chỗ ở tại Việt Nam):.....

Điện thoại.....

Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác.....cấp ngày
nơi cấp.....

Thời gian sống/làm việc tại nước ngoài:

Trong năm 20....., tôi/tổ chức đã xuất khẩu thuốc không vì mục đích thương mại các
 lần cụ thể như sau (nếu có):

Lần 1: Ngày nhận: .../.../20..... : Tên thuốc: ; số lượng: ; trị giá:

Lần 2: Ngày nhận: .../.../20..... : Tên thuốc: ; số lượng: ; trị giá:

Kính đề nghị Sở Y tế cho phép tôi/tên tổ chức mang ra khỏi Việt Nam các thuốc với số
 lượng cụ thể như sau:

| TT | Tên thuốc | Thành phần, hàm lượng (nồng độ) | Quy cách đóng gói | Số lượng |
|----|-----------|---------------------------------|-------------------|----------|
| | | | | |

Tôi cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân tôi /(tên tổ
 chức) cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh
 thuốc (tên tổ chức).

Tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định về quản lý thuốc xuất
 khẩu không vì mục đích thương mại. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước
 pháp luật./.

....., ngày tháng năm

.....**(3)**.....

(Ký, ghi rõ họ tên)

(1): Sở Y tế địa phương nơi cửa khẩu làm thủ tục nhập cảnh hoặc nơi người bệnh đang sinh
 sống, tạm trú hợp pháp hoặc nơi cơ sở đặt trụ sở

(2): Tên của cá nhân đứng đơn hoặc tổ chức có thuốc xuất khẩu

(3): Người làm đơn ký. Trường hợp tổ chức xin nhận thuốc để sử dụng cho các cá nhân
 thuộc tổ chức thì đại diện tổ chức ký đơn (đóng dấu) và kèm theo danh sách người sử dụng
 thuốc.

15. Thủ tục hành chính: Cấp phép nhập khẩu thuốc thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân nhập cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân nhập cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh - 1.004087.000.00.00.H20

15.1. Trình tự, cách thức, thời gian thực hiện:

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|--|--|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công | <p>Chuyển ngay hồ sơ trong ngày làm việc hoặc vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày.</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|--|---------|
| | | chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình | | |
| | | <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | Chuyển ngay sau khi phát sinh hồ sơ trực tuyến | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | a) Sau khi nhận hồ sơ từ bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hoặc trực tuyến, công chức được giao xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 07 ngày trong đó: | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|---|---------|
| | | - Tiếp nhận hồ sơ | 02 giờ | |
| | | - Giải quyết hồ sơ, trong đó: | 6,5 ngày | |
| | | + Chuyên viên | 3,5 ngày | |
| | | + Lãnh đạo phòng | 02 ngày | |
| | | + Lãnh đạo Sở | 0,5 ngày | |
| | | + Văn thư | 0,5 ngày | |
| | | b) Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, công chức được giao xử lý trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Thông báo về việc sửa đổi, bổ sung hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân. | Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ trước thời hạn quy định. - Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công | 02 giờ | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--------------------|--|----------------------|---------|
| | | ích. (đăng ký theo hướng dẫn của bưu điện) (nếu có) - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

15.2. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị nhập khẩu thuốc theo Mẫu số 27 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP;
- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của người đề nghị cấp phép nhập khẩu hoặc bản sao có đóng dấu của tổ chức đề nghị cấp phép nhập khẩu đối với đơn thuốc, sổ y bạ theo dõi điều trị ngoại trú. Các giấy tờ này phải có đầy đủ các nội dung sau: Tên, tuổi người bệnh; tên thuốc, hàm lượng hoặc nồng độ và dung tích; số lượng thuốc (hoặc số ngày dùng thuốc); liều dùng; họ tên, chữ ký của thầy thuốc; địa chỉ của bệnh viện, phòng khám nơi thầy thuốc hành nghề.

Trường hợp nộp bản sao có chữ ký của người đề nghị cấp phép nhập khẩu hoặc bản sao có đóng dấu của tổ chức đề nghị cấp phép nhập khẩu thì phải xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hồ sơ.

Trường hợp thuốc không phải là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất và thuốc hàng hóa nhập cảnh của cơ quan đại diện ngoại giao, cơ quan lãnh sự và cơ quan đại diện của tổ chức quốc tế tại Việt Nam hoặc cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam tại nước ngoài, những người làm việc tại các cơ quan, tổ chức này hoặc các tổ chức được cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam, cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam tại nước ngoài giới thiệu thì không phải nộp tài liệu quy định tại điểm này.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

15.3. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế

15.4. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức/Cá nhân

15.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Công văn cho phép nhập khẩu

15.6. Lệ phí: không

15.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Phụ lục I: Đơn đề nghị nhập khẩu thuốc theo Mẫu số 27

15.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục:

- Thuốc chỉ được cấp phép nhập khẩu theo hình thức nhập khẩu không vì mục đích thương mại khi thuộc một trong các trường hợp sau:

+ Thuộc hành lý cá nhân của người nhập cảnh gửi theo vận tải đơn hoặc hàng hóa mang theo người của người nhập cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh.

+ Không phải là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất và thuốc hàng hóa nhập cảnh của cơ quan đại diện ngoại giao, cơ quan lãnh sự và cơ quan đại diện của tổ chức quốc tế tại Việt Nam hoặc cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam tại nước ngoài, những người làm việc tại các cơ quan, tổ chức này hoặc các tổ chức được cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam, cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam tại nước ngoài giới thiệu.

- Số lượng thuốc nhập khẩu vượt quá:

+ Số lượng sử dụng tối đa 07 ngày đối với thuốc gây nghiện hoặc 10 ngày đối với thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo liều dùng ghi trong đơn thuốc kèm theo;

+ Thuốc nhập khẩu không phải là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, có tổng trị giá hải quan không quá 200 (hai trăm) đô-la Mỹ (tính theo tỷ giá liên ngân hàng tại thời điểm thông quan) 01 lần và số lần nhận thuốc tối đa không quá 03 lần trong 01 năm cho 01 tổ chức, cá nhân.

Trường hợp thuốc sử dụng cho người bị bệnh thuộc Danh mục bệnh hiểm nghèo quy định tại Nghị định số 134/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 9 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật thuế xuất khẩu, thuế nhập khẩu, thuốc có tổng trị giá hải quan không quá 10.000.000 (mười triệu) đồng 01 lần và số lần nhận thuốc tối đa không quá 04 lần trong 01 năm cho 01 cá nhân.

- Đơn vị đề nghị là cá nhân người nhập cảnh hoặc tổ chức nhập cảnh là cơ quan đại diện ngoại giao, cơ quan lãnh sự và cơ quan đại diện của tổ chức quốc tế tại Việt Nam hoặc cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam tại nước ngoài, những người làm việc tại các cơ quan, tổ chức này hoặc các tổ chức được cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam, cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam tại nước ngoài giới thiệu.

15.9. 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 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 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.

15.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|---|----------------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 15.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Văn phòng Sở | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở |
| <p>Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.</p> | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

PHỤ LỤC I

Mẫu số 27

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ
NHẬP KHẨU THUỐC CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC
TẠI VIỆT NAM KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH THƯƠNG MẠI**

Kính gửi: Sở Y tế(1).....

Tôi là.....(2).....

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú (đối với người Việt Nam).....

Chỗ ở hiện tại (chỗ ở tại Việt Nam):.....

Điện thoại.....

Số chứng minh thư/Hộ chiếu/Thẻ căn cước/Các giấy tờ tương đương khác
.....cấp ngàynơi cấp...

Thời gian sống tại Việt Nam:

Trong năm 20--, tôi/(tên tổ chức) đã nhập khẩu thuốc không vì mục đích thương mại các lần cụ thể như sau (nếu có):

Lần 1: Ngày nhận: .../.../20-- : Tên thuốc: ; số lượng: ; trị giá:

Lần 2: Ngày nhận: .../.../20-- : Tên thuốc: ; số lượng: ; trị giá:

Kính đề nghị Sở Y tế cho phép tôi/(tên tổ chức) mang vào Việt Nam các thuốc với số lượng cụ thể như sau:

| TT | Tên thuốc | Thành phần, hàm lượng (nồng độ) | Quy cách đóng gói | Số lượng |
|----|-----------|---------------------------------|-------------------|----------|
| | | | | |

Tôi cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân tôi và tôi xin tự chịu trách nhiệm về nguồn gốc và chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu/(tên tổ chức) cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh thuốc (tên tổ chức) và chịu trách nhiệm về nguồn gốc và chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu.

Tôi/(tên tổ chức) xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định về quản lý thuốc nhập khẩu không vì mục đích thương mại. Nếu vi phạm tôi/(tên tổ chức) xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật./.

....., ngày...tháng...năm...

.....(3).....

(Ký, ghi rõ họ tên)

(1) Sở Y tế địa phương nơi cửa khẩu làm thủ tục nhập cảnh hoặc nơi người bệnh đang sinh sống hoặc tạm trú hợp pháp hoặc nơi tổ chức ngoại giao đặt trụ sở

(2) Tên của cá nhân đứng đơn hoặc tổ chức có thuốc nhập khẩu

(3) Trường hợp tổ chức xin nhận thuốc để sử dụng cho các cá nhân thuộc tổ chức thì đại diện tổ chức ký đơn (đóng dấu) và kèm theo danh sách người sử dụng thuốc.

16. Thủ tục hành chính: Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc - 1.003963.000.00.00.H20

16.1. Trình tự, cách thức, thời gian thực hiện:

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|---|--|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ</p> | <p>Chuyển ngay hồ sơ trong ngày làm việc hoặc vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày.</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|---|---------|
| | | vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình | | |
| | | <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | a) Sau khi nhận hồ sơ từ bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hoặc trực tuyến, công chức được giao xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 10 ngày trong đó: | |
| | | - Tiếp nhận hồ sơ | 0,5 ngày | |
| | | - Giải quyết hồ sơ, trong đó: | 09 ngày | |
| | | + Phòng chuyên môn | 06 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|---|----------------|
| | | + Lãnh đạo phòng | 02 ngày | |
| | | + Lãnh đạo Sở | 0,5 ngày | |
| | | + Văn thư | 0,5 ngày | |
| | | b) Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, công chức được giao xử lý trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Thông báo về việc sửa đổi, bổ sung hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân. | Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ trước thời hạn quy định. - Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của bưu điện) (nếu có). - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | 0,5 ngày | |

16.2. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc theo Mẫu số 02 Phụ lục VI của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

- Nội dung thông tin thuốc (*Bản chính và được làm thành 02 (hai) bản*);

- Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc hiện hành đã được Bộ Y tế phê duyệt (*Bản sao*);

- Tài liệu tham khảo có liên quan đến nội dung thông tin thuốc đề nghị xác nhận (nếu có) (*Bản sao có đóng dấu của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc đối với tài liệu do Bộ Y tế cấp hoặc bản sao có chứng thực đối với tài liệu không do Bộ Y tế cấp*);

- Giấy phép thành lập văn phòng đại diện của công ty nước ngoài tại Việt Nam đối với cơ sở nước ngoài đứng tên đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc (*Bản sao có chứng thực*) hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc (*Bản sao có đóng dấu của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc*)

Miễn nộp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược do Bộ Y tế cấp đối với cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc;

- Giấy ủy quyền của cơ sở đăng ký thuốc cho cơ sở đứng tên trên hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc trong trường hợp ủy quyền (*Bản chính hoặc bản sao có chứng thực*);

- Chương trình hội thảo giới thiệu thuốc.

(*Yêu cầu đối với hồ sơ: Tài liệu được in trên khổ A4. Toàn bộ các tài liệu có trong hồ sơ phải có dấu giáp lai của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc.*)

* Quy định cho mỗi hồ sơ đề nghị cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức phát hành tài liệu thông tin thuốc:

+ 01 (một) nội dung thông tin thuốc cho một thuốc;

+ 01 (một) nội dung thông tin thuốc cho 02 (hai) hay nhiều thuốc có cùng hoạt chất và đường dùng của cùng nhà sản xuất nhưng khác hàm lượng hoặc dạng bào chế.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

16.3. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế

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

16.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc

16.6. Lệ phí: 1.600.000/hồ sơ.

16.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc theo Mẫu số 02 Phụ lục VI của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

16.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục:

1. **Khoản 1 Điều 106 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP:** Cơ sở được đứng tên trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc bao gồm:

a) Cơ sở đăng ký thuốc tại Việt Nam;

b) Văn phòng đại diện tại Việt Nam của chính cơ sở nước ngoài đăng ký thuốc tại Việt Nam và được cơ sở này uỷ quyền;

c) Cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam được cơ sở đăng ký thuốc tại Việt Nam uỷ quyền.

d) Cơ sở nhập khẩu thuốc của Việt Nam chỉ được thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc đối với thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành do chính cơ sở nhập khẩu.

2. **Khoản 1 Điều 107 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP:** Các trường hợp cấp giấy xác nhận nội dung thông tin:

a) Nội dung thông tin thuốc được đề nghị cấp giấy xác nhận lần đầu;

b) Nội dung thông tin thuốc đã được cấp giấy xác nhận nhưng có thay đổi cơ sở đứng tên đăng ký thuốc, tên thuốc, thành phần, nồng độ hoặc hàm lượng, dạng bào chế, chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, sử dụng thuốc trên các đối tượng đặc biệt, các thông tin liên quan đến cảnh báo và an toàn thuốc.

16.9. 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 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 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 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm

16.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 16.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | <p>Nghiệp vụ Dược</p> | <p>Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở</p> |
| <p>Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.</p> | <p>Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả</p> | |

TÊN CƠ SỞ ĐỀ NGHỊ

Số:.....

PHỤ LỤC I
CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Mẫu số 02

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc

Kính gửi:

1. Tên cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc:
2. Địa chỉ:
3. Số điện thoại, Fax, E-mail:
4. Họ, tên, số điện thoại của người liên hệ khi cần:
5. Danh mục thuốc đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc:

| STT | Tên thuốc | Số giấy đăng ký lưu hành thuốc/ Số giấy phép nhập khẩu thuốc |
|-----|-----------|---|
| 1 | | |
| 2 | | |

6. Thành phần tham dự:
7. Địa điểm và thời gian dự kiến tổ chức:
8. Tài liệu kèm theo:.....
9. Cam kết của cơ sở:

Cơ sở đã nghiên cứu và cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của có liên quan trong lĩnh vực dược./.

Tên tỉnh/thành phố, ngày ...tháng...năm...
Giám đốc cơ sở hoặc người được uỷ quyền
(Ký và ghi rõ họ, tên; đóng dấu)

17. Thủ tục hành chính: kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước - 1.003613.000.00.00.H20

17.1. Trình tự, cách thức, thời gian thực hiện:

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|--------|---|---|---|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính | <ul style="list-style-type: none">- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp)- Hoặc nộp qua bưu chính công ích- Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none">- Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút;- Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và</p> | <p>Chuyển ngay hồ sơ trong ngày làm việc hoặc vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày.</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|--|---------|
| | | hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình | | |
| | | <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | Chuyển ngay sau khi phát sinh hồ sơ trực tuyến | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | a) Sau khi nhận hồ sơ từ bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hoặc trực tuyến, công chức được giao xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 07 ngày trong đó: | |
| | | - Tiếp nhận hồ sơ | 02 giờ | |
| | | - Giải quyết hồ sơ, trong đó: | 6,5 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|---|---------|
| | | + Chuyên viên | 1,5 ngày | |
| | | + Lãnh đạo phòng | 0,5 | |
| | | + Lãnh đạo Sở | 0,5 | |
| | | + UBND Tỉnh | 04 ngày | |
| | | b) Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, công chức được giao xử lý trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Thông báo về việc sửa đổi, bổ sung hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân. | Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ trước thời hạn quy định. - Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của bưu điện) (nếu có). - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | 02 giờ | |

17.2. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Bảng kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước theo Mẫu số 04 Phụ lục VII của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.
- Tài liệu chứng minh biến động của các yếu tố chi phí đầu vào như nguyên liệu, nhiên liệu, tỷ giá, chi phí nhân công, các chi phí khác liên quan để thuyết minh lý do tăng giá và tỷ lệ tăng giá.

b) Số lượng hồ sơ: 02 bộ.

17.3. Cơ quan thực hiện: Ủy ban nhân dân Tỉnh (Sở Y tế)

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

17.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Công bố giá thuốc kê khai lại trên Cổng thông tin điện tử của Cục Quản lý Y Dược cổ truyền đối với thuốc cổ truyền, Cục Quản lý Dược: đối với các thuốc còn lại.

17.6. Lệ phí: 800.000đ/hồ sơ

17.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Mẫu số 04 Phụ lục VII của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

17.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục:

Cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đặt gia công thuốc phải thực hiện việc kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước khi có nhu cầu điều chỉnh tăng giá so với giá thuốc đã được kê khai hoặc kê khai lại liền kề trước đó được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Cục Quản lý Y Dược cổ truyền; đối với thuốc cổ truyền, Cục Quản lý Dược: đối với các thuốc còn lại.

17.9. 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 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.
- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 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 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm

17.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|--|----------------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none">- Như mục 17.2;- Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện.- Hồ sơ thẩm định (nếu có)- Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Văn phòng Sở | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. . | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

TÊN CƠ SỞ

Số:.....

V/v bảng kê khai lại giá thuốc
sản xuất trong nước

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

....., ngày.....tháng.....năm 20....

BẢNG KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

Kính gửi: Ủy ban nhân dân tỉnh/thành phố

| Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói | Hoạt chất | Nồng độ/ Hàm lượng | Số giấy đăng ký lưu hành | Đơn vị tính | Giá thành | | | Giá bán buôn, bán lẻ dự kiến (nếu có) | | | | | |
|--|-----------|-----------------------|--------------------------|-------------|-------------------------------------|-------------|----------------|---------------------------------------|----|-------------|----|----------------|----|
| | | | | | Đã KK/KKL liên kê (Ngày.../.../...) | Kê khai lại | Tỷ lệ tăng (%) | Đã KK/KKL liên kê (Ngày.../.../...) | | Kê khai lại | | Tỷ lệ tăng (%) | |
| | | | | | | | | Buôn | Lẻ | Buôn | Lẻ | Buôn | Lẻ |
| | | | | | | | | | | | | | |

Các tài liệu kèm theo Bảng kê khai:

- Văn bản giải trình lý do tăng giá và thuyết minh về tỉ lệ tăng giá.
- Tài liệu chứng minh lý do tăng giá và tỉ lệ tăng giá gồm:
 - Bảng thuyết minh về cơ cấu giá (Theo Mẫu số 10 Phụ lục VII kèm theo Nghị định này)

.....
Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai.

**GIÁM ĐỐC CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC
HOẶC CƠ SỞ ĐẶT GIÁ CÔNG THUỐC**
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Ghi chú:

- Giá bán buôn dự kiến và giá bán lẻ dự kiến đã bao gồm thuế giá trị gia tăng và tính theo VNĐ.
- Giá thành tính theo VNĐ.

18. Thủ tục hành chính: Thủ tục đăng ký kiểm tra đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP) - 1.003001.000.00.00.H20.

18.1. Trình tự, cách thức, thời gian thực hiện:

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|---|--|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và</p> | <p>Chuyển ngay hồ sơ trong ngày làm việc hoặc vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày.</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|---|---------|
| | | hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình | | |
| | | <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | a) Sau khi nhận hồ sơ từ bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hoặc trực tuyến, công chức được giao xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 30 ngày trong đó: | |
| | | - Tiếp nhận hồ sơ | 0,5 ngày | |
| | | - Giải quyết hồ sơ, trong đó: | 29 ngày | |
| | | + Chuyên viên | 22 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|---|---------|
| | | + Lãnh đạo phòng | 05 ngày | |
| | | + Lãnh đạo Sở | 01 ngày | |
| | | + Văn thư | 01 ngày | |
| | | b) Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, công chức được giao xử lý trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Thông báo về việc sửa đổi, bổ sung hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân. | Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ trước thời hạn quy định. - Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của bưu điện) (nếu có). - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | 0,5 ngày | |

18.2. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;
- Tài liệu kỹ thuật về cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm:

- + Sơ đồ nhân sự, danh sách nhân sự, tên, chức danh, trình độ chuyên môn;
- + Bản vẽ bố trí các khu vực của cơ sở bán lẻ;
- + Danh mục trang thiết bị (bao gồm cả thông tin về hệ thống máy tính và phần mềm quản lý nội mạng);
- + Danh mục các quy định, hồ sơ, tài liệu, các quy trình thao tác chuẩn;
- + Bản tự kiểm tra Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc theo Danh mục kiểm tra quy định tại Phụ lục II 2a hoặc 2b hoặc 2c kèm theo Thông tư 02/2018/TT-BYT đối với cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược tương ứng.

Trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc đề nghị cấp Giấy chứng nhận GPP cùng với Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ sở bán lẻ thuốc cần ghi rõ nội dung này trong Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

18.3. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế

18.4. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức/Cá nhân

18.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy chứng nhận Thực hành tốt bán lẻ thuốc GPP

18.6. Lệ phí: 1.000.000 đồng/cơ sở.

18.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP;

18.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục:

Nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” theo quy định Thông tư số 02 /2018/TT-BYT ngày 22/01/2018.

18.9. 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 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.
- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 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 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm

18.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|---|----------------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none">- Như mục 18.2;- Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện.- Hồ sơ thẩm định (nếu có)- Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Văn phòng Sở | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN
KINH DOANH DƯỢC

(Kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ quy định chi tiết
một số điều và biện pháp thi hành Luật dược)

Mẫu số 19 Phụ lục I

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Kính gửi:⁽¹⁾.....

Tên cơ sở

Địa chỉ:

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc)

Địa chỉ:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp Có giá trị đến
(nếu có):

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng⁽²⁾.....

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt⁽³⁾:

- Giấy chứng nhận thực hành tốt

Số: Ngày cấp:

- Giấy chứng nhận thực hành tốt

Số: Ngày cấp:.....

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược⁽⁴⁾:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:..... Ngày cấp:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:..... Ngày cấp:

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh
dược:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh⁽⁵⁾:

+ Phạm vi kinh doanh ⁽⁶⁾:

+ Địa điểm kinh doanh:

Đề nghị cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt kèm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh⁽⁷⁾:

Hướng dẫn thực hành tốt áp dụng ⁽⁸⁾:

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này:

- Các tài liệu đề nghị cấp giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược⁽⁹⁾.

- Các tài liệu đề nghị cấp giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 49 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược ⁽¹⁰⁾.

....., ngày... tháng... năm...

NGƯỜI ĐẠI DIỆN TRƯỚC PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.

(3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.

(4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.

(5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.

(6) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng:

- Là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược;

- Đối với phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt: Ghi rõ từng phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt theo quy định tại khoản 26 Điều 2 của Luật dược.

(7) Ghi rõ loại giấy chứng nhận thực hành tốt đề nghị được cấp kèm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (nếu cơ sở có nhu cầu).

(8) Áp dụng trong trường hợp cơ sở được phép lựa chọn một trong các hướng dẫn về Thực hành tốt đã được Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận để áp dụng khi kiểm tra việc đáp ứng Thực hành tốt.

(9) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 32 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

(10) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 49 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT TRANG THIẾT BỊ

Kính gửi: Sở Y tế Đồng Tháp

- Tên cơ sở:
- Trục thuộc (Nếu trực thuộc công ty, bệnh viện...):
- Địa chỉ:

| STT | Dụng cụ, tên thiết bị | Đơn vị | Số lượng | Tình trạng | Ghi chú |
|------------|------------------------------|---------------|-----------------|-------------------|----------------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

....., ngày.....tháng..... năm

Người phụ trách cơ sở

(Ký và ghi rõ họ tên)

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

BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ

Kính gửi: Sở Y tế Đồng Tháp

- Cơ sở:

- Địa chỉ:

| STT | Họ tên | Năm sinh | Hộ khẩu thường trú | Chuyên môn | Năm tốt nghiệp | Phụ trách | Giờ làm việc từ.....đến..... | Ghi chú |
|-----|--------|----------|--------------------|------------|----------------|-----------|------------------------------|---------|
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

....., ngày.....tháng..... năm

Người phụ trách cơ sở

(Ký và ghi rõ họ tên)

PHỤ LỤC II - 2a

DANH MỤC KIỂM TRA (CHECKLIST)
THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC ĐỐI VỚI NHÀ THUỐC
(Ban hành kèm theo Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

| STT | Nội dung |
|------------|---|
| 1 | - Tên cơ sở: - Địa chỉ: |
| 2 | - Tên chủ cơ sở: - Tên người chịu trách nhiệm chuyên môn: - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: |

| TT | Nội dung | Tham chiếu | Điểm chuẩn | Điểm cộng | Điểm trừ | Điểm đạt | Ghi chú |
|------------|--|-------------------|-------------------|------------------|----------------------|-----------------|---|
| I | Nhân sự: 19 điểm | | | | | | |
| 1.1 | Người quản lý chuyên môn: 11 điểm | | | | | | |
| 1.1.1 | Có mặt khi cơ sở bán lẻ hoạt động hoặc thực hiện ủy quyền theo quy định | III.4b | 2 | | Điểm không chấp nhận | | Điểm không chấp nhận trong trường hợp không có mặt người quản lý chuyên môn khi cơ sở hoạt động hoặc không thực hiện ủy quyền và báo cáo theo quy định. |
| 1.1.2 | Có giám sát hoặc trực tiếp tham gia bán thuốc kê đơn và liên hệ với bác sĩ kê đơn trong trường hợp cần thiết; quản lý trực tiếp việc pha chế thuốc theo đơn. | III.4b | 2 | | | | Kiểm tra: (1) SOP xem người quản lý chuyên môn có kiểm soát hoạt động này không? (2) Kiểm tra thực tế |
| 1.1.3 | Có tham gia kiểm soát | III.4b | 2 | | | | Kiểm tra SOP |

| | | | | | | | |
|------------|--|--------|---|---|--|--|---|
| | chất lượng thuốc khi nhập về và trong quá trình bảo quản tại nhà thuốc | | | | | | phòng vấn nhân viên |
| 1.1.4 | Có thường xuyên cập nhật kiến thức chuyên môn | III.4b | 2 | | | | Phòng vấn Dược sĩ |
| 1.1.5 | (*) Có đào tạo hướng dẫn nhân viên quy chế, kiến thức chuyên môn | III.4b | 1 | | | | Phòng vấn nhân viên, kiểm tra hồ sơ đào tạo nhân viên |
| 1.1.6 | Có hướng dẫn nhân viên theo dõi các tác dụng không mong muốn và báo cáo với cơ quan y tế | III.4b | 1 | | | | |
| 1.1.7 | Có cộng tác với y tế cơ sở | III.4b | 1 | | | | |
| 1.2 | Người bán lẻ: 8 điểm | | | | | | |
| 1.2.1 | (*) Có đủ nhân viên phục vụ cho hoạt động của nhà thuốc. Số lượng nhân viên: Dược sỹ đại học: Dược sỹ trung học: Dược tá: Các bằng cấp khác: | I.2 | 1 | | | | |
| | Cơ sở có từ 2 dược sỹ đại học trở lên | | | 1 | | | |
| 1.2.2 | (*) Bằng cấp chuyên môn phù hợp với công việc được giao | I.3 | 1 | | | | |
| 1.2.3 | (*) Các nhân viên không đang trong thời gian bị kỷ luật liên quan đến chuyên môn y dược | I.4 | 1 | | | | Quan sát thực tế |
| 1.2.4 | (*) Có mặc áo Blouse và đeo biển hiệu ghi rõ chức danh | III.4a | 1 | | | | |
| 1.2.5 | Được đào tạo, cập nhật | III.4a | 2 | | | | Kiểm tra hồ sơ |

| | | | | | | | |
|-----------|--|--------|-----|-----|----------------------|--|---|
| | kiến thức chuyên môn và pháp luật y tế | | | | | | nhân viên. |
| 1.2.6 | (*) Tất cả nhân viên được huấn luyện để hiểu rõ và thực hiện đúng các nguyên tắc GPP | I.5 | 1 | | 1 | | Kiểm tra sự hiểu biết của nhân viên. |
| 1.2.7 | Có thái độ hòa nhã, lịch sự khi tiếp xúc với khách hàng và giữ bí mật thông tin về người bệnh. | III.4a | 1 | | | | |
| II | Cơ sở vật chất: 15 điểm | | | | | | |
| 2.1 | (*) Xây dựng và thiết kế: Địa điểm cố định, khu trung bày bảo quản riêng biệt đảm bảo kiểm soát được môi trường bảo quản thuốc. | II.1 | 1 | | 1 | | |
| | (*) Nhà thuốc có môi trường riêng biệt hoàn toàn | II.1 | | 0,5 | | | Có vách ngăn kín và lối đi riêng |
| | (*) Bố trí nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm | II.1 | 1 | | | | |
| | (*) Trần nhà có chống bụi | II.1 | 0,5 | | | | |
| | (*) Tường và nền nhà phẳng, nhẵn, dễ vệ sinh, lau rửa | II.1 | 0,5 | | | | |
| 2.2 | (*) Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh | II.2a | 2 | | | | |
| 2.3 | (*) Khu trung bày bảo quản có diện tích tối thiểu 10m ² | II.2a | 2 | | Điểm không chấp nhận | | Không chấp thuận trong trường hợp dưới 10m ² |
| | (*) Khu trung bày bảo quản có diện tích từ 20m ² đến dưới 30 m ² | | | 0,5 | | | |
| | (*) Khu trung bày bảo quản có diện tích từ 30m ² trở lên | | | 1 | | | |

| | | | | | | | |
|-----|---|----------------|---|-----|----------------------|--|---|
| 2.5 | (*) Có khu vực để người mua thuốc tiếp xúc và trao đổi thông tin | II.2a | 1 | | | | |
| 2.6 | (*) Có vòi nước hoặc biện pháp khác để làm sạch tay cho nhân viên nhà thuốc và người mua | II.2b, 2d | | 0,5 | | | Không yêu cầu phải bố trí ở cửa ra vào |
| 2.7 | (*) Các hoạt động khác: Nếu có tổ chức pha chế theo đơn thì có phòng riêng để pha chế và có nơi rửa dụng cụ pha chế | II.2b | 2 | | Điểm không chấp nhận | | Không chấp nhận đối với hoạt động pha chế theo đơn nếu trong trường hợp có tổ chức pha chế nhưng không có phòng riêng |
| | (*) Có khu vực riêng để ra lẻ | II.2b | 1 | | | | Có thể xem xét chấp thuận nếu bố trí phòng riêng hoặc hộp / ngăn riêng ra lẻ thuốc. |
| | (*) Khu vực ra lẻ cách ly với khu vực bảo quản trung bày | II.2b | | 0,5 | | | |
| | (*) Nếu có kho bảo quản thì kho đạt yêu cầu bảo quản thuốc. | II.2b | 2 | | Điểm không chấp nhận | | Điểm không chấp nhận trong trường hợp có kho nhưng không đạt yêu cầu bảo quản thuốc. |
| | (*) Có khu vực tư vấn (Khu vực tư vấn đảm bảo được tính riêng tư) | II.2b | 1 | | | | |
| | (*) Có phòng tư vấn riêng (trong khuôn viên nhà thuốc, thuận tiện cho khách và không nằm trong khu vực pha chế theo đơn (nếu có tổ chức pha chế theo đơn) và) | II.2b II.2d | | 0,5 | | | |
| 2.8 | (*) Mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dụng cụ y tế để khu vực riêng, không ảnh hưởng đến | II.2c | 1 | | | | |

| | | | | | | | |
|------------|--|-----------|---|--|----------------------|--|---|
| | thuốc. Có biển hiệu khu vực “Sản phẩm này không phải là thuốc” | | | | | | |
| III | Trang thiết bị: 15 điểm | | | | | | |
| 3.1 | Thiết bị bảo quản thuốc: 10 điểm | | | | | | |
| 3.1.1 | Thiết bị bảo quản thuốc: | II.3a, 3b | | | | | |
| | (*) - Có đủ tủ quây bảo quản thuốc - Tủ, quây, giá kệ dễ vệ sinh, đảm bảo thẩm mỹ | II.3a | 1 | | | | |
| | (*) Có nhiệt kế, ẩm kế (đã hiệu chuẩn) và có ghi chép theo dõi | II.3a | 1 | | | | |
| | (*) Có thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi với tần suất phù hợp | II.3a | 2 | | Điểm không chấp nhận | | Điểm không chấp nhận khi đến lộ trình nhưng chưa thực hiện |
| | (*) Nơi bán thuốc đủ ánh sáng để đảm bảo các thao tác diễn ra thuận lợi và không nhầm lẫn | II.3a | 1 | | | | |
| | (*) Ánh sáng mặt trời không chiếu trực tiếp vào nơi trưng bày, bảo quản thuốc | II.3a | 1 | | | | |
| 3.1.2 | (*) Cơ sở có thiết bị bảo quản để đáp ứng với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn | II.3a, 3b | 2 | | Điểm không chấp nhận | | Không chấp nhận đối với phạm vi hoạt động không đáp ứng điều kiện bảo quản. VD: thuốc yêu cầu bảo quản mát hoặc lạnh, phải có tủ lạnh hoặc hộp bảo quản chuyên dụng |
| | (*) Nơi bán thuốc được duy trì ở nhiệt độ không quá 30°C, độ ẩm không quá 75% và thỏa mãn điều kiện bảo quản của thuốc | II.3b | 2 | | Điểm không chấp nhận | | - Có sử dụng thiết bị kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm (máy điều hòa, quạt, máy hút ẩm...) |

| | | | | | | | | |
|------------|---|----------------|-----|--|--|--|--|---|
| | | | | | | | | - Điểm không chấp thuận trong trường hợp nơi bán thuốc không duy trì được điều kiện bảo quản. |
| 3.2 | Dụng cụ, bao bì ra lẻ và pha chế theo đơn: 5 điểm | | | | | | | |
| 3.2.1 | (*) Có dụng cụ, bao bì ra lẻ thuốc phù hợp, dễ vệ sinh. Bao bì kín khí cho thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp | II.3c | 0,5 | | | | | |
| 3.2.2 | Có quy trình pha chế thuốc theo đơn phù hợp. | | 1 | | | | | |
| 3.2.3 | Thuốc dùng ngoài và thuốc quản lý đặc biệt được để trong bao bì phù hợp để phân biệt | II.3c | 1 | | | | | |
| 3.2.4 | Thuốc bán lẻ không đựng trong bao bì mang tên thuốc khác hoặc chứa nội dung quảng cáo của một thuốc khác. | II.3d | 0,5 | | | | | |
| 3.2.5 | Thuốc pha chế theo đơn đựng trong bao bì được dụng và ghi rõ các thông tin theo yêu cầu. | II.3c II.3d | 0,5 | | | | | |
| 3.2.6 | (*) Có dung dịch tiệt khuẩn và khu vực rửa tay, vệ sinh dụng cụ pha chế. Dụng cụ pha chế theo đơn phù hợp, dễ lau rửa, làm vệ sinh. | II.2d | 0,5 | | | | | |
| 3.2.7 | (*) Việc pha chế theo đơn thuốc độc, thuốc phóng xạ tuân thủ theo các quy định pháp luật liên quan | II.5 | 1 | | | | | |
| IV | Ghi nhãn thuốc: 2 điểm | | | | | | | |
| 4.1 | Thuốc bán lẻ không còn bao bì ngoài của thuốc được đính kèm theo các thông tin sau: | II.3d | 1 | | | | | |

| | | | | | | | |
|------------|--|-------|---|--|-----------------------|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Tên thuốc, dạng bào chế - Nồng độ, hàm lượng <p>Nếu cần (VD: không có đơn thuốc, không có tờ hướng dẫn sử dụng nếu bán số lượng quá ít) phải có thêm thông tin:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cách dùng - Liều dùng - Số lần dùng | | | | | | |
| 4.2 | <p>Thuốc pha chế theo đơn, ngoài quy định như phần 4.1, có các thông tin sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ngày pha chế - Ngày hết hạn sử dụng - Tên bệnh nhân - Tên, địa chỉ nơi pha chế - Cảnh báo an toàn cho trẻ em (nếu có) | II.3d | 1 | | | | |
| V | Hồ sơ sổ sách và tài liệu chuyên môn: 18 điểm | | | | | | |
| 5.1 | Hồ sơ pháp lý: 3 điểm | | | | | | |
| 5.1.1 | (*) Các giấy tờ pháp lý (đăng ký kinh doanh, chứng chỉ hành nghề của Dược sĩ chịu trách nhiệm chuyên môn; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (đối với cơ sở đang hoạt động)) | I.1 | 2 | | Điểm không chấp thuận | | Điểm không chấp nhận trong trường hợp thiếu các giấy tờ pháp lý hoặc giấy tờ pháp lý không hợp lệ. |
| 5.1.2 | (*) Có hồ sơ nhân viên. (Hồ sơ gồm: hợp đồng lao động, Giấy khám | I.3 | 1 | | | | |

| | | | | | | | |
|------------|--|----------------|---|---|-----------------|--|--|
| | sức khỏe, bằng cấp chuyên môn, sơ yếu lý lịch, các chứng chỉ đào tạo) | | | | | | |
| 5.2 | Tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc: 2 điểm | | | | | | |
| 5.2.1 | (*) Có tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc | II.4a | 1 | | | | |
| 5.2.2 | (*) Có các tài liệu về quy chế chuyên môn được hiện hành | II.4a | 1 | | | | |
| 5.2.3 | Có Internet để tra cứu thông tin | | | 1 | | | Khi chưa đến lộ trình bắt buộc |
| 5.3 | Hồ sơ sổ sách liên quan hoạt động kinh doanh thuốc: 5 điểm | | | | | | |
| 5.3.1 | Có hồ sơ, tài liệu hoặc máy tính để theo dõi quản lý việc xuất, nhập tồn trữ thuốc và các thông tin liên quan. có theo dõi việc pha chế theo đơn (nếu có). Có theo dõi đối với thuốc kê đơn, thuốc gây nghiện, thuốc tiền chất, thuốc hướng thần. | II.4b II.4c | 1 | 1 | | | Cộng thêm 1 điểm nếu hồ sơ đầy đủ hoặc theo dõi đầy đủ trên máy tính |
| | Lưu giữ hồ sơ sổ sách/thông tin lưu trữ trên máy tính ít nhất 1 năm kể từ khi thuốc hết hạn dùng | | 1 | | | | |
| 5.3.2 | Có hồ sơ, tài liệu hoặc máy tính để theo dõi dữ liệu liên quan đến bệnh nhân: tên người kê đơn và cơ sở hành nghề; đơn thuốc của bệnh nhân có đơn thuốc hoặc bệnh nhân cần lưu ý, đơn thuốc gây nghiện, thuốc tiền chất, thuốc hướng thần. | II.4b | 1 | | | | |
| | (*) Có trang bị thiết bị và triển khai ứng dụng công nghệ thông tin, | II.4c | 2 | | Điểm không chấp | | Không chấp nhận trong trường hợp đến lộ trình |

| | | | | | | | |
|------------|--|----------------------|---|---|------|--|--|
| | thực hiện kết nối mạng để quản lý hoạt động kinh doanh thuốc. Có cơ chế cung cấp và chuyên giao thông tin quản lý kinh doanh cho cơ quan quản lý. | | | | nhận | | nhưng chưa thực hiện |
| 5.4 | Xây dựng và thực hiện các quy trình thao tác chuẩn: 8 điểm | | | | | | |
| 5.4.1 | (* Có đủ các quy trình cơ bản theo yêu cầu (Nội dung quy trình đúng và phù hợp với hoạt động của nhà thuốc): | II.4.e | | | | | |
| | (* Quy trình mua thuốc và kiểm soát chất lượng. | | 1 | | | | |
| | (* Quy trình bán thuốc kê đơn. | | 1 | | | | |
| | (* Quy trình bán thuốc không kê đơn | | 1 | | | | |
| | (* Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng | | 1 | | | | |
| | (* Quy trình giải quyết với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi | | 1 | | | | |
| 5.4.2 | (* Có các quy trình khác (Ghi cụ thể) | II.4.e | 1 | | | | |
| 5.4.3 | (* Các quy trình thao tác chuẩn của cơ sở do người có thẩm quyền phê duyệt và ký ban hành | II.4.e | 1 | | | | |
| 5.4.4 | Nhân viên bán thuốc áp dụng và thực hiện đầy đủ theo các quy trình | II.4.e | 1 | | | | Kiểm tra kiến thức và các thao tác thực hiện quy trình |
| VI | Nguồn thuốc: 5 điểm | | | | | | |
| 6.1 | Có hồ sơ các nhà cung ứng thuốc có uy tín gồm: - Bản sao Giấy chứng | III.1a III.1b | 1 | 1 | | | |

| | | | | | | | |
|------------|--|------------------|-----|--|----------------------|--|--|
| | nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc. - Có danh mục các mặt hàng cung ứng. - Có danh mục nhà cung cấp uy tín, đảm bảo được lựa chọn. | | | | | | |
| 6.2 | Có lưu hóa đơn mua hàng hợp lệ | III.1c | 2 | | | | |
| 6.3 | Tất cả thuốc tại nhà thuốc là thuốc được phép lưu hành hợp pháp (có số giấy phép lưu hành hoặc có số giấy phép nhập khẩu) | III.1.c | 2 | | Điểm không chấp nhận | | Điểm không chấp nhận trong trường hợp phát hiện có thuốc không có giấy phép lưu hành hoặc nhập khẩu. |
| VII | Thực hiện quy chế chuyên môn - Thực hành nghề nghiệp: 15 điểm | | | | | | |
| c | (*) Có kho, khu vực hoặc tủ riêng có khóa chắc chắn để bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất. | III.3d III.3đ | 1 | | Điểm không chấp nhận | | Điểm không chấp nhận trong trường hợp có thực hiện kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất nhưng không đáp ứng. |
| 7.2 | Quản lý, mua bán thuốc phải kiểm soát đặc biệt đúng quy chế | III.3d III.3đ | 1 | | Điểm không chấp nhận | | Trình độ chuyên môn của người bán, sổ sách theo dõi, kiểm kê, báo cáo định kỳ, báo cáo đột xuất và báo cáo xin hủy thuốc... |
| 7.3 | Kiểm tra đối chiếu số lượng thuốc phải kiểm soát đặc biệt trên sổ sách và thực tế khớp | III.3d III.3đ | 1 | | 2 | | |
| 7.4. | Nhân viên nhà thuốc nắm được quy chế kê đơn và biết cách tra cứu danh mục thuốc không | III.4a III.2c | 0,5 | | | | |

| | | | | | | | |
|-----|--|---------------|-----|-----|--|--|--|
| | kê đơn | | | | | | |
| 7.5 | Khi bán thuốc, người bán lẻ có hỏi người mua các thông tin về triệu chứng bệnh, về tình trạng người dùng thuốc để tránh rủi ro khi dùng thuốc | III.2a | 0,5 | | | | Trong quy trình, theo dõi hoạt động thực tế, hỏi nhân viên |
| 7.6 | Người bán lẻ có trình độ chuyên môn phù hợp để bán các thuốc kê trong đơn thuốc. | III.2c I.2 | 0,5 | 0,5 | | | Điểm cộng trong trường thực hiện khi chưa đến lộ trình bắt buộc. |
| | Có kiểm tra đơn thuốc trước khi bán | III.2c | 1 | | | | |
| | Nhà thuốc có biện pháp theo dõi việc bán thuốc kê đơn. | III.2c | | 1 | | | |
| | Nếu đơn thuốc không hợp lệ, người bán thuốc có: - Hỏi lại người kê đơn - Thông báo cho người mua - Từ chối bán | III.2c | 1 | | | | Có sổ theo dõi. |
| | Chỉ Dược sỹ đại học được thay thế thuốc trong đơn thuốc. | III.2c | 1 | | | | Kiểm tra quy trình, nhân viên nắm được quy trình |
| 7.7 | Khi bán thuốc, người bán lẻ có tư vấn và thông báo cho người mua: - Lựa chọn thuốc phù hợp nhu cầu điều trị và khả năng tài chính - Cách dùng thuốc - Các thông tin về thuốc, tác dụng phụ, tương tác | III.2 | 1 | | | | |

| | | | | | | | |
|------|---|--------|-----|--|---|--|--|
| | thuốc, các cảnh báo - Những trường hợp cần sự chẩn đoán của thầy thuốc mới dùng thuốc - Những trường hợp không cần sử dụng thuốc | | | | | | |
| 7.8 | Hướng dẫn sử dụng thuốc vừa bằng lời nói, vừa ghi nhãn theo quy định | III.2a | 0,5 | | | | |
| 7.9 | Khi giao thuốc cho người mua, người bán lẻ thuốc có kiểm tra đối chiếu các thông tin sau: - Nhãn thuốc - Chất lượng thuốc bằng cảm quan - Chủng loại thuốc - Số lượng | III.2a | 1 | | | | |
| 7.10 | Người bán lẻ, cơ sở bán lẻ không tiến hành các hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc trái với quy định về thông tin, quảng cáo | III.2b | 0,5 | | | | Kiểm tra các tờ rơi quảng cáo, việc dán quảng cáo... |
| | Người bán lẻ thuốc không khuyến khích người mua mua nhiều thuốc hơn cần thiết | | 0,5 | | | | |
| 7.11 | Thuốc có đủ nhãn | III.1c | 1 | | | | |
| 7.12 | Nhãn thuốc và thuốc bên trong đúng và khớp với nhau | III.1c | 1 | | 1 | | Điểm trừ trong trường hợp không đúng. |
| 7.13 | (*) Sắp xếp thuốc: - Sắp xếp gọn gàng, dễ lấy, tránh nhầm lẫn | III.3 | 1 | | | | |

| | | | | | | | |
|-------------|--|------------------|---|--|----------------------|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Sắp xếp theo tác dụng dược lý và điều kiện bảo quản ghi trên nhãn - Có khu vực riêng cho “Thuốc kê đơn” | | | | | | |
| 7.14 | Thực hiện niêm yết giá thuốc đúng quy định và bán không cao hơn giá niêm yết | III.2c | 1 | | | | |
| VIII | Kiểm tra/ đảm bảo chất lượng thuốc: 5 điểm | | | | | | |
| 8.1 | <p>Có kiểm tra, kiểm soát khi nhập thuốc:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hạn dùng của thuốc - Thuốc còn nguyên vẹn trong bao bì gốc của nhà sản xuất - Các thông tin trên nhãn thuốc (theo yêu cầu quy chế nhãn) - Có kiểm soát chất lượng bằng cảm quan. | III.1c và III.1d | 2 | | 1 | | Kiểm tra quy trình và kiểm tra thực tế |
| | Có tiến hành kiểm soát chất lượng thuốc định kỳ và đột xuất | | 1 | | 1 | | Kiểm tra sổ kiểm soát chất lượng thuốc |
| 8.2 | <p>Tại thời điểm kiểm tra không phát hiện các loại thuốc sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thuốc không được lưu hành. - Thuốc quá hạn dùng. - Thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ. - Thuốc kiểm soát đặc biệt đối với cơ sở không được cấp phép - Thuốc bị đình chỉ và | III.1c | 2 | | Điểm không chấp nhận | | Điểm không chấp nhận trong trường hợp có phát hiện một trong các trường hợp. |

| | | | | | | | |
|-----------|---|--------|---------------------|--|--|--|--|
| | thu hồi nhưng không được phát hiện và không biết trừ. | | | | | | |
| IX | Giải quyết đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thuốc phải thu hồi: 6 điểm | | | | | | |
| 9.1 | Có tiếp nhận và lưu thông tin hoặc lưu các thông báo về thuốc khiếu nại, thuốc không được phép lưu hành, thuốc phải thu hồi | III.4c | 1 | | | | Kiểm tra sổ theo dõi và các báo cáo lưu |
| 9.2 | Có thu hồi và lập hồ sơ thu hồi theo quy định, Có kiểm kê đối với thuốc khiếu nại, thuốc phải thu hồi (Nếu đến kỳ kiểm kê thuốc thu hồi chưa được xử lý). | III.4c | 1 | | | | Kiểm tra biên bản kiểm kê, hồ sơ lưu |
| 9.3 | Có thông báo thu hồi cho khách hàng đối với thuốc thu hồi thuộc danh mục thuốc phải kê đơn. | III.4c | 1 | | | | Thông báo trên bảng tin, bảng thư, điện thoại... |
| 9.4 | Có trả lại nơi mua hoặc hủy theo đúng quy định. | III.4c | 1 | | | | Có hồ sơ lưu |
| 9.5 | Có báo cáo các cấp theo quy định. | III.4c | 1 | | | | Có hồ sơ lưu |
| 9.6 | Có sổ và có ghi chép theo dõi tác dụng phụ của thuốc do khách hàng phản ánh. | III.4b | 1 | | | | |
| | Tổng cộng: | | 100 Điểm | | | | |

Ghi chú: Các tiêu chí được đánh dấu () là các tiêu chí được đánh giá đối với cơ sở chưa triển khai hoạt động kinh doanh.*

PHỤ LỤC II - 2b

DANH MỤC KIỂM TRA (CHECKLIST)
THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC ĐỐI VỚI QUẦY THUỐC
(Ban hành kèm theo Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

| STT | Nội dung |
|------------|---|
| 1 | - Tên cơ sở: - Địa chỉ: |
| 2 | - Tên chủ cơ sở: - Tên người chịu trách nhiệm chuyên môn: - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: |

| TT | Nội dung | Tham chiếu | Điểm chuẩn | Điểm cộng | Điểm trừ | Điểm đạt | Ghi chú |
|------------|--|-------------------|-------------------|------------------|----------------------|-----------------|---|
| I | Nhân sự: 20 điểm | | | | | | |
| 1.1 | Người quản lý chuyên môn: 11 điểm | | | | | | |
| 1.1.1 | Có mặt khi cơ sở bán lẻ hoạt động hoặc thực hiện ủy quyền theo quy định | III.4b | 2 | | Điểm không chấp nhận | | Điểm không chấp nhận trong trường hợp không có mặt người quản lý chuyên môn khi cơ sở hoạt động hoặc không thực hiện ủy quyền và báo cáo theo quy định. |
| 1.1.2 | Có giám sát hoặc trực tiếp tham gia việc bán thuốc kê đơn và liên hệ với bác sỹ kê đơn trong trường hợp cần thiết. | III.4b | 2 | | | | Kiểm tra: - Quy trình xem người quản lý chuyên môn có kiểm soát hoạt động này không? - Hoạt động thực tế |
| 1.1.3 | Có tham gia kiểm soát chất lượng thuốc khi | III.4b | 2 | | | | Kiểm tra Quy trình và phỏng |

| | | | | | | | |
|------------|--|--------|---|---|---|--|--|
| | nhập về và trong quá trình bảo quản tại quầy thuốc | | | | | | vấn nhân viên |
| 1.1.4 | Có thường xuyên cập nhật kiến thức chuyên môn | III.4b | 2 | | | | Phòng vấn người quản lý chuyên môn |
| 1.1.5 | (*) Có đào tạo hướng dẫn nhân viên quy chế, kiến thức chuyên môn | III.4b | 1 | | | | Phòng vấn, nhân viên, kiểm tra hồ sơ đào tạo nhân viên |
| 1.1.6 | Có hướng dẫn nhân viên theo dõi các tác dụng không mong muốn và báo cáo với cơ quan y tế | III.4b | 1 | | | | |
| 1.1.7 | Có cộng tác với y tế cơ sở | III.4b | 1 | | | | |
| 1.2 | Người bán lẻ: 9 điểm | | | | | | |
| 1.2.1 | (*) Có đủ nhân viên phục vụ cho hoạt động của quầy thuốc. Số lượng nhân viên: Dược sỹ đại học: Dược sỹ trung học: Dược tá: Các bằng cấp khác: ... | I.2 | 1 | | | | |
| | Cơ sở có Dược sỹ đại học | | | 2 | | | |
| 1.2.2 | (*) Bằng cấp chuyên môn phù hợp với công việc được giao | I.1.3 | 1 | | | | Hỏi để đánh giá |
| 1.2.3 | (*) Các nhân viên không đang trong thời gian bị kỷ luật liên quan đến chuyên môn y dược | I.4 | 1 | | | | Quan sát thực tế |
| 1.2.4 | (*) Có mặc áo Blouse và đeo biển hiệu ghi rõ chức danh | III.4a | 1 | | | | |
| 1.2.5 | (*) Tất cả nhân viên được huấn luyện để hiểu | I.5 | 2 | | 1 | | Kiểm tra sự hiểu biết của nhân |

| | | | | | | | |
|-----------------------------------|---|--------|---|-----|----------------------|--|---|
| | rõ và thực hiện đúng các nguyên tắc GPP | | | | | | viên. |
| 1.2.6 | Được đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật y tế | III.4a | 2 | | | | Kiểm tra hồ sơ nhân viên. |
| 1.2.7 | Có thái độ hòa nhã, lịch sự khi tiếp xúc với khách hàng và giữ bí mật thông tin về người bệnh | III.4a | 1 | | | | Có quy định trong quy trình hoặc nội quy |
| II Cơ sở vật chất: 16 điểm | | | | | | | |
| 2.1 | (*) Xây dựng và thiết kế: Địa điểm cố định, khu trưng bày bảo quản riêng biệt đảm bảo kiểm soát được môi trường bảo quản thuốc | II.1a | 2 | | 1 | | |
| | (*) Quầy thuốc có môi trường riêng biệt hoàn toàn | II.1b | | 0,5 | | | Có vách ngăn kính và lối đi riêng |
| | (*) Bố trí nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm | II.1a | 1 | | | | |
| | (*) Trần nhà có chống bụi | II.1c | 1 | | | | |
| | (*) Tường và nền nhà phẳng, nhẵn, dễ vệ sinh, lau rửa | II.1c | 1 | | | | |
| 2.2 | (*) Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh | II.2a | 2 | | | | |
| 2.3 | (*) Khu trưng bày bảo quản có diện tích tối thiểu 10m ² | II.2a | 2 | | Điểm không chấp nhận | | Không chấp thuận trong trường hợp dưới 10m ² |
| | (*) Khu trưng bày bảo quản có diện tích từ 20m ² đến dưới 30 m ² | | | 1 | | | |
| | (*) Khu trưng bày bảo quản có diện tích từ 30m ² trở lên | | | 2 | | | |

| | | | | | | | |
|------------|--|-----------|---|-----|----------------------|--|--|
| 2.4 | (*) Có khu vực để người mua thuốc tiếp xúc và trao đổi thông tin | II.2a | 1 | | | | |
| 2.5 | (*) Có khu vực riêng để ra lẻ | II.2b | 1 | | | | Có thể xem xét chấp thuận nếu bố trí phòng riêng hoặc hộp / ngăn riêng ra lẻ thuốc |
| | (*) Khu vực ra lẻ cách ly với khu vực bảo quản trung bày. | | | 0,5 | | | |
| | (*) Nếu có khu vực ra lẻ cách ly với khu vực trung bày, khu vực này phải đảm bảo vệ sinh. | II.2d | 1 | | | | |
| | (*) Nếu có kho bảo quản thì kho đạt yêu cầu bảo quản thuốc. | II.2b | 2 | | Điểm không chấp nhận | | Không chấp nhận trong trường hợp có kho nhưng không đạt yêu cầu bảo quản thuốc. |
| | (*) Có khu vực tư vấn (Khu vực tư vấn đảm bảo được tính riêng tư) | II.2b | 1 | | | | |
| | (*) Có phòng tư vấn riêng (Trong khuôn viên quầy thuốc và thuận tiện cho khách) | II.2b | | 0,5 | | | |
| 2.6 | (*) Mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dụng cụ y tế để khu vực riêng, không ảnh hưởng đến thuốc và có biển hiệu khu vực ghi rõ “Sản phẩm này không phải là thuốc” | II.2c | 1 | | | | |
| III | Trang thiết bị: 14 điểm | | | | | | |
| 3.1 | Thiết bị bảo quản thuốc: 10 điểm | | | | | | |
| 3.1.1 | Thiết bị bảo quản thuốc: | II.3a, 3b | | | | | |
| | (*) - Có đủ tủ quầy bảo quản thuốc | II.3a | 1 | | | | |

| | | | | | | | |
|------------|--|-----------------|---|--|----------------------|--|--|
| | - Tủ, quầy, giá kệ dễ vệ sinh, đảm bảo thẩm mỹ | | | | | | |
| | (*) Có nhiệt kế, ẩm kế (đã hiệu chuẩn) và có ghi chép theo dõi | II.3a | 1 | | | | |
| | Có thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi với tần suất phù hợp | II.3a | 2 | | Điểm không chấp nhận | | Không chấp nhận khi đến lộ trình nhưng chưa thực hiện |
| | (*) Nơi bán thuốc đủ ánh sáng để đảm bảo các thao tác diễn ra thuận lợi và không nhầm lẫn | II.3a | 1 | | | | |
| | (*) Ánh sáng mặt trời không chiếu trực tiếp vào nơi trưng bày, bảo quản thuốc | II.1c | 1 | | | | |
| 3.1.2 | (*) Cơ sở có thiết bị bảo quản để đáp ứng với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn | II.3a, II.3b | 2 | | Điểm không chấp nhận | | Không chấp nhận đối với phạm vi hoạt động không đáp ứng điều kiện bảo quản. VD: thuốc yêu cầu bảo quản mát hoặc lạnh, phải có tủ lạnh hoặc hộp bảo quản chuyên dụng |
| | (*) Nơi bán thuốc được duy trì ở nhiệt độ không quá 30°C, độ ẩm không quá 75% và thỏa mãn điều kiện bảo quản của thuốc | | 2 | | Điểm không chấp nhận | | - Có sử dụng thiết bị kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm (máy điều hòa, quạt, máy hút ẩm...) - Điểm không chấp thuận trong trường hợp nơi bán thuốc không duy trì được điều kiện bảo quản. |
| 3.2 | Dụng cụ, bao bì ra lẻ: 4 điểm | | | | | | |
| 3.2.1 | (*) Có dụng cụ và bao bì ra lẻ thuốc phù hợp | II.3c | 1 | | | | |

| | | | | | | | |
|------------|---|-------|---|--|----------------------|--|--|
| 3.2.2 | Có bao bì kín khí cho thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp | II.3c | 1 | | | | |
| 3.2.3 | Thuốc dùng ngoài và thuốc quản lý đặc biệt được để trong bao bì phù hợp để phân biệt | II.3c | 1 | | | | |
| 3.2.4 | Thuốc bán lẻ không đựng trong bao bì mang tên thuốc khác hoặc chứa nội dung quảng cáo của một thuốc khác | II.3c | 1 | | | | |
| IV | Ghi nhãn thuốc: 2 điểm | | | | | | |
| 4.1 | Thuốc bán lẻ không còn bao bì ngoài của thuốc được đính kèm theo các thông tin sau: - Tên thuốc, dạng bào chế - Nồng độ, hàm lượng Nếu cần (VD: không có đơn thuốc, không có tờ HDSD nếu bán số lượng quá ít) phải có thêm thông tin: - Cách dùng - Liều dùng - Số lần dùng | II.3d | 2 | | | | |
| V | Hồ sơ sổ sách và tài liệu chuyên môn: 18 điểm | | | | | | |
| 5.1 | Hồ sơ pháp lý: 3 điểm | | | | | | |
| 5.1.1 | (*) Các giấy tờ pháp lý như đăng ký kinh doanh, chứng chỉ hành nghề của Người chịu trách nhiệm chuyên môn; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (đối với cơ sở đang hoạt động) | I.1 | 2 | | Điểm không chấp nhận | | Điểm không chấp nhận trong trường hợp thiếu các giấy tờ pháp lý hoặc giấy tờ pháp lý không hợp lệ. |

| | | | | | | | |
|---|---|----------------|---|---|---|--|---|
| 5.1.2 | (*) Có hồ sơ nhân viên. (Hồ sơ gồm: hợp đồng lao động, Giấy khám sức khỏe, bằng cấp chuyên môn, sơ yếu lý lịch, các chứng chỉ đào tạo) | I.3 | 1 | | | | |
| 5.2 Tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc: 2 điểm | | | | | | | |
| 5.2.1 | (*) Có tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc cập nhật. | II.4a | 1 | | | | |
| 5.2.2 | (*) Có các tài liệu về quy chế chuyên môn được hiện hành | II.4a | 1 | | | | |
| 5.2.3 | Có Internet để tra cứu thông tin | | | 1 | | | Điểm không chấp thuận khi đến lộ trình nhưng chưa triển khai. |
| 5.3 Hồ sơ sổ sách liên quan hoạt động kinh doanh thuốc: 5 điểm | | | | | | | |
| 5.3.1 | Theo dõi các thông tin thuốc và các vấn đề có liên quan: - Theo dõi bằng máy tính - Theo dõi bằng sổ - Có theo dõi việc pha chế theo đơn (nếu có). - Có theo dõi đối với thuốc kê đơn, thuốc gây nghiện, thuốc tiền chất, thuốc hướng thần. | II.4b | 1 | | 1 | | Cộng thêm 1 điểm nếu hồ sơ đầy đủ hoặc theo dõi đủ trên máy tính trước khi triển khai phần mềm chung quản lý. |
| | Lưu giữ hồ sơ sổ sách ít nhất 1 năm kể từ khi thuốc hết hạn dùng | | 1 | | | | |
| 5.3.2 | - Có theo dõi đối với thuốc kê đơn: dữ liệu liên quan đến bệnh nhân, người kê đơn, đơn thuốc của bệnh nhân có | II.4b II.4d | 1 | | | | |

| | | | | | | | |
|------------|--|--------|---|--|--|----------------------|--|
| | <p>đơn thuốc hoặc bệnh nhân cần lưu ý, đơn thuốc gây nghiện, thuốc tiền chất, thuốc hướng thần.</p> <p>(Theo dõi bằng máy tính hoặc bằng sổ)</p> | | | | | | |
| | <p>(*) Có trang bị thiết bị và triển khai ứng dụng công nghệ thông tin, thực hiện kết nối mạng để quản lý hoạt động kinh doanh thuốc.</p> <p>Có cơ chế cung cấp và chuyển giao thông tin quản lý kinh doanh cho cơ quan quản lý.</p> | | 2 | | | Điểm không chấp nhận | Không chấp nhận trong trường hợp đến lộ trình nhưng chưa thực hiện |
| 5.4 | Xây dựng và thực hiện các quy trình thao tác chuẩn: 8 điểm | | | | | | |
| 5.4.1 | (*) Có đủ các quy trình cơ bản theo yêu cầu (Nội dung quy trình đúng và phù hợp với hoạt động của quầy thuốc): | II.4.e | | | | | |
| | (*) Quy trình mua thuốc và kiểm soát chất lượng | | 1 | | | | |
| | (*) Quy trình bán thuốc, hướng dẫn sử dụng thuốc kê đơn | | 1 | | | | |
| | (*) Quy trình bán và hướng dẫn sử dụng thuốc không kê đơn | | 1 | | | | |
| | (*) Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng | | 1 | | | | |
| | (*) Quy trình giải quyết với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi | | 1 | | | | |
| 5.4.2 | (*) Có các quy trình khác (Ghi cụ thể) | II.4e | 1 | | | | |
| 5.4.3 | (*) Các quy trình thao tác chuẩn của cơ sở do người có thẩm quyền | II.4e | 1 | | | | |

| | | | | | | | |
|------------|--|---------------------|---|---|----------------------|--|--|
| | phê duyệt và ký ban hành | | | | | | |
| 5.4.4 | Nhân viên bán thuốc áp dụng thực hiện đầy đủ các quy trình | II.4e | 1 | | | | Kiểm tra kiến thức và các thao tác thực hiện quy trình |
| VI | Nguồn thuốc: 5 điểm | | | | | | |
| 6.1 | Có hồ sơ các nhà cung ứng thuốc có uy tín gồm - Bản sao GCN đủ điều kiện kinh doanh thuốc - Có danh mục các mặt hàng cung ứng - Có danh sách nhà cung cấp uy tín, đảm bảo được lựa chọn | III.1a II.1b | 1 | 1 | | | |
| 6.2 | Có lưu hóa đơn mua hàng hợp lệ | III.1c | 2 | | | | |
| 6.3 | Tất cả thuốc tại quầy thuốc là thuốc được phép lưu hành hợp pháp (có SDK, hoặc có số giấy phép nhập khẩu) | III.1c | 2 | | Điểm không chấp nhận | | Điểm không chấp nhận trong trường hợp có thuốc không phép lưu hành hợp pháp. |
| VII | Thực hiện quy chế chuyên môn - Thực hành nghề nghiệp: 15 điểm | | | | | | |
| 7.1. | Nhân viên quầy thuốc nắm được quy chế kê đơn và biết cách tra cứu danh mục thuốc không kê đơn | III.4a | 1 | | | | |
| 7.2 | Khi bán thuốc, người bán lẻ có hỏi người mua các thông tin về triệu chứng bệnh, về tình trạng người dùng thuốc để tránh rủi ro khi dùng thuốc | III.2a | 1 | | | | Trong quy trình, theo dõi hoạt động thực tế, hỏi nhân viên |
| 7.3 | Người bán lẻ có trình độ chuyên môn phù hợp để bán các thuốc kê trong đơn thuốc | III.2c I.3 | 1 | | | | |
| | Có kiểm tra đơn thuốc | III.2c | 1 | | | | |

| | | | | | | | |
|-----|---|--------|---|---|--|--|--|
| | trước khi bán | | | | | | |
| | Quầy thuốc có biện pháp theo dõi việc bán thuốc kê đơn | III.2c | | 1 | | | |
| | Nếu đơn thuốc không hợp lệ, người bán thuốc có: - Hỏi lại người kê đơn - Thông báo cho người mua - Từ chối bán | III.2c | 1 | | | | Có sổ theo dõi. |
| | Chi Dược sỹ đại học được thay thế thuốc trong đơn thuốc. | III.2c | 1 | | | | Kiểm tra quy trình, nhân viên nắm được quy trình |
| 7.4 | Khi bán thuốc, người bán lẻ có tư vấn và thông báo cho người mua: - Lựa chọn thuốc phù hợp nhu cầu điều trị và khả năng tài chính - Cách dùng thuốc - Các thông tin về thuốc, tác dụng phụ, tương tác thuốc, các cảnh báo - Những trường hợp cần sự chẩn đoán của thầy thuốc mới dùng thuốc - Những trường hợp không cần sử dụng thuốc | III.2a | 1 | | | | |
| 7.5 | Hướng dẫn sử dụng thuốc vừa bằng lời nói, vừa ghi nhãn theo quy định | III.2a | 1 | | | | |
| 7.6 | Khi giao thuốc cho người mua, người bán lẻ | III.2a | 1 | | | | |

| | | | | | | | |
|------|--|-----------------------------|---|--|----------------------|--|--|
| | <p>thuốc có kiểm tra đối chiếu các thông tin sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhãn thuốc - Chất lượng thuốc bằng cảm quan - Chủng loại thuốc - Số lượng | | | | | | |
| 7.7 | Người bán lẻ, cơ sở bán lẻ không tiến hành các hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc trái với quy định về thông tin, quảng cáo | III.2b | 1 | | | | Kiểm tra các tờ rơi quảng cáo, việc dán quảng cáo... |
| 7.8 | Người bán lẻ thuốc không khuyến khích người mua mua nhiều thuốc hơn cần thiết | II.2b | 1 | | | | |
| 7.9 | (*) Có kho, khu vực hoặc tủ riêng có khóa chắc chắn để bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất. | II.4d III.3d III.3đ | 1 | | Điểm không chấp nhận | | Điểm không chấp nhận trong trường hợp có thực hiện kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất nhưng không đáp ứng. |
| 7.10 | Quản lý, mua bán, đối chiếu định kỳ thuốc phải kiểm soát đặc biệt đúng quy chế | II. 4d III. 3d III.3đ | 1 | | Điểm không chấp nhận | | Trình độ chuyên môn của người bán, sổ sách theo dõi, kiểm kê, báo cáo định kỳ, báo cáo đột xuất và báo cáo xin hủy thuốc... |
| 7.11 | (*) Sắp xếp thuốc: <ul style="list-style-type: none"> - Sắp xếp gọn gàng, dễ lấy, tránh nhầm lẫn - Sắp xếp theo nhóm tác dụng dược lý, điều kiện | III.3c III.3b | 1 | | | | |

| | | | | | | | |
|--|---|------------------|---|--|----------------------|--|---|
| | bảo quản ghi trên nhãn. - Có khu vực riêng cho “Thuốc kê đơn” | | | | | | |
| 7.12 | Thực hiện niêm yết giá thuốc đúng quy định và bán không cao hơn giá niêm yết | III.2a | 1 | | | | |
| VIII Kiểm tra/ đảm bảo chất lượng thuốc: 5 điểm | | | | | | | |
| 8.1 | Có kiểm tra, kiểm soát khi nhập thuốc: - Hạn dùng của thuốc - Thuốc còn nguyên vẹn trong bao bì gốc của nhà sản xuất - Các thông tin trên nhãn thuốc (theo yêu cầu quy chế nhãn) - Có kiểm soát chất lượng bằng cảm quan. | III.1c và III.1d | 2 | | 1 | | Kiểm tra quy trình và kiểm tra thực tế |
| | Có tiến hành kiểm soát chất lượng thuốc định kỳ và đột xuất | III.1d | 1 | | 1 | | Kiểm tra sổ kiểm soát chất lượng thuốc |
| 8.2 | Tại thời điểm kiểm tra không phát hiện các loại thuốc sau: - Thuốc không được lưu hành - Thuốc quá hạn dùng - Thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ. - Thuốc gây nghiện (đối với cơ sở không được phép bán) - Thuốc hướng tâm thần (Đối với cơ sở không được duyệt mua) | III.1c | 2 | | Điểm không chấp nhận | | Điểm không chấp nhận trong trường hợp có phát hiện. |

| | | | | | | | |
|-----------|---|--------|---------------------|--|--|--|--|
| | - Thuốc bị đình chỉ và thu hồi nhưng không được phát hiện và không biệt trữ | | | | | | |
| IX | Giải quyết đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thuốc phải thu hồi: 5 điểm | | | | | | |
| 9.1 | Có tiếp nhận và lưu thông tin hoặc lưu các thông báo về thuốc khiếu nại, thuốc không được phép lưu hành, thuốc phải thu hồi | III.4c | 1 | | | | Kiểm tra sổ theo dõi và các báo cáo lưu |
| 9.2 | Có thu hồi và lập hồ sơ thu hồi theo quy định, Có kiểm kê đối với thuốc khiếu nại, thuốc phải thu hồi (Nếu đến kỳ kiểm kê thuốc thu hồi chưa được xử lý). | III.4c | 1 | | | | Kiểm tra biên bản kiểm kê, hồ sơ lưu |
| 9.3 | Có thông báo thu hồi cho khách hàng | III.4c | 1 | | | | Thông báo trên bảng tin, bằng thư, điện thoại... |
| 9.4 | Có trả lại nơi mua hoặc hủy | III.4c | 1 | | | | Có hồ sơ lưu |
| 9.5 | Có báo cáo các cấp theo quy định | III.4c | 1 | | | | Có hồ sơ lưu |
| | Tổng cộng: | | 100 Điểm | | | | |

PHỤ LỤC II - 2c

DANH MỤC KIỂM TRA (CHECKLIST)
THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC ĐỐI VỚI TỦ THUỐC TRẠM Y TẾ XÃ
(Ban hành kèm theo Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

| STT | Nội dung |
|-----|---|
| 1 | - Tên cơ sở: - Địa chỉ: |
| 2 | - Tên chủ cơ sở: - Tên người chịu trách nhiệm chuyên môn: - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: |

| TT | Nội dung | Tham chiếu | Điểm chuẩn | Điểm cộng | Điểm trừ | Điểm đạt | Ghi chú |
|------------|--|------------|------------|-----------|----------|----------------------|---|
| I | Nhân sự: 9 điểm | | | | | | |
| 1.1 | Người quản lý chuyên môn: 5 điểm | | | | | | |
| 1.1.1 | Có mặt khi cơ sở bán lẻ hoạt động hoặc thực hiện ủy quyền theo quy định | III.5đ | 1 | | | Điểm không chấp nhận | |
| 1.1.2 | Có giám sát hoặc trực tiếp tham gia hoạt động bán thuốc kê đơn. | III.5a | 1 | | | | Kiểm tra: - Quy trình: người quản lý chuyên môn có kiểm soát hoạt động này không? - Hoạt động thực tế |
| 1.1.3 | Có tham gia kiểm soát chất lượng thuốc khi nhập về và trong quá trình bảo quản | III.5b | 1 | | | | Kiểm tra Quy trình và phỏng vấn về vai trò của người quản lý chuyên môn trong kiểm soát chất lượng |
| 1.1.4 | Có thường xuyên cập nhật kiến thức chuyên | III.5c | 1 | | | | Phỏng vấn Dược sĩ. |

| | | | | | | | |
|------------|--|------------------|-----|---|--|--|--|
| | môn | | | | | | |
| 1.1.7 | Có cộng tác với y tế cơ sở | III.5d | 1 | | | | |
| 1.2 | Người bán lẻ: 4 điểm | | | | | | |
| 1.2.1 | (*) Có đủ nhân viên phục vụ cho hoạt động. Số lượng nhân viên: Dược sỹ đại học: Dược sỹ trung học: Dược tá: Các bằng cấp khác: ... | I.2 | 1 | | | | |
| | Cơ sở có Dược sỹ đại học | | | 2 | | | |
| 1.2.2 | (*) Bằng cấp chuyên môn phù hợp với công việc được giao | I.3 | 1 | | | | Hỏi để đánh giá |
| 1.2.3 | (*) Các nhân viên không đang trong thời gian bị kỷ luật liên quan đến chuyên môn y dược | I.4 | 0,5 | | | | Quan sát thực tế |
| 1.2.4 | (*) Có mặc áo Blouse và đeo biển hiệu ghi rõ chức danh | III.4d | 0,5 | | | | |
| 1.2.5 | Được đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật y tế | III.4e | 0,5 | | | | Kiểm tra sự hiểu biết của nhân viên |
| 1.2.6 | Có thái độ hòa nhã, lịch sự khi tiếp xúc với khách hàng và giữ bí mật thông tin về người bệnh | III.4a III.4c | 0,5 | | | | Có quy định trong Quy trình hoặc nội quy |
| II | Cơ Sở Vật chất, trang thiết bị: 11 điểm | | | | | | |
| 2.1 | Cơ Sở Vật chất: 2 điểm | | | | | | |
| 2.1.1 | (*) Tủ thuốc được đặt trong phòng thoáng, mát, đủ ánh sáng, cách xa nguồn ô nhiễm | II.1 | 1 | | | | |
| 2.2.1 | (*) Mỹ phẩm, thực | II.2b | 1 | | | | |

| | | | | | | | |
|------------|--|-------|-----|--|----------------------|--|--|
| | phẩm chức năng, dụng cụ y tế không để cùng tủ với thuốc, không ảnh hưởng đến thuốc. | | | | | | |
| 2.2 | Thiết bị bảo quản thuốc: 7 điểm | | | | | | |
| 2.2.1 | Thiết bị bảo quản thuốc: | | | | | | |
| | (*) - Có đủ tủ quây bảo quản thuốc - Tủ, quây, kệ để vệ sinh, đảm bảo thẩm mỹ | II.2a | 1 | | | | |
| | (*) Có nhiệt kế, ẩm kế (đã hiệu chuẩn) và có ghi chép theo dõi nhiệt độ, độ ẩm của phòng đặt tủ thuốc trạm y tế xã | II.2d | 1 | | | | |
| | (*) Nơi bán thuốc đủ ánh sáng để đảm bảo các thao tác diễn ra thuận lợi và không nhầm lẫn | II.1 | 1 | | | | |
| | (*) Ánh sáng mặt trời không chiếu trực tiếp vào nơi trưng bày, bảo quản thuốc | II.1 | 2 | | | | |
| 2.2.2 | (*) Nơi bán thuốc được duy trì ở nhiệt độ không quá 30°C, độ ẩm không quá 75% và thỏa mãn điều kiện bảo quản của thuốc | II.2c | 2 | | Điểm không chấp nhận | | Sử dụng thiết bị kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm (máy điều hòa, quạt, máy hút ẩm...) |
| 2.3 | Dụng cụ, bao bì ra lẻ: 2 điểm | | | | | | |
| 2.3.1 | (*) Có bao bì để ra lẻ thuốc trong trường hợp có ra lẻ thuốc. | II.2đ | 0,5 | | | | |
| 2.3.2 | Có bao bì kín khí cho thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp | II.2d | 0,5 | | | | |
| 2.3.3 | Thuốc bán lẻ không đựng trong bao bì mang tên thuốc khác hoặc | II.2đ | 0,5 | | | | |

| | | | | | | | |
|------------|---|-------|-----|--|----------------------|--|--|
| | chứa nội dung quảng cáo của một thuốc khác | | | | | | |
| 2.3.4 | (*) Dụng cụ ra lẻ phù hợp, dễ vệ sinh. | II.2đ | 0,5 | | | | |
| III | Ghi nhãn thuốc: 2 điểm | | | | | | |
| 3.1 | Thuốc bán lẻ không còn bao bì ngoài của thuốc được đính kèm theo các thông tin sau: - Tên thuốc, dạng bào chế - Nồng độ, hàm lượng Nếu cần (VD: không có đơn thuốc, không có tờ HDSD nếu bán số lượng quá ít) phải có thêm thông tin: - Cách dùng - Liều dùng - Số lần dùng | II.2đ | 2 | | | | |
| IV | Hồ sơ sổ sách và tài liệu chuyên môn: 10 điểm | | | | | | |
| 4.1 | Hồ sơ pháp lý: 3 điểm | | | | | | |
| 4.1.1 | (*) Có hồ sơ nhân viên, (Hồ sơ gồm: hợp đồng lao động, Giấy khám sức khỏe, bằng cấp chuyên môn, sơ yếu lý lịch, các chứng chỉ đào tạo) | I | 1 | | | | |
| 4.1.2 | (*) Các giấy tờ pháp lý như đăng ký kinh doanh, chứng chỉ hành nghề của Người chịu trách nhiệm chuyên môn; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (đối với cơ sở đang hoạt động) | I.1 | 2 | | Điểm không chấp nhận | | Điểm không chấp nhận trong trường hợp thiếu các giấy tờ pháp lý hoặc giấy tờ pháp lý không hợp lệ. |

| | | | | | | | |
|------------|--|--------|-----|---|---|--|--|
| 4.2 | Tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc: 1 điểm | | | | | | |
| 4.2.1 | (*) Có tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc | II.3a | 0,5 | | | | |
| 4.2.2 | (*) Có các tài liệu về quy chế chuyên môn được hiện hành | II.3a | 0,5 | | | | |
| 4.2.3 | Có Internet để tra cứu thông tin. | | | 1 | | | |
| 4.3 | Hồ sơ sổ sách liên quan hoạt động kinh doanh thuốc: 3 điểm | | | | | | |
| 4.3.1 | Theo dõi số lô, hạn dùng thuốc và các vấn đề có liên quan bằng máy tính hoặc theo dõi bằng sổ. | II.3b | 1 | | 1 | | Cộng thêm 1 điểm nếu hồ sơ đầy đủ hoặc theo dõi đủ trên máy tính |
| | (*) Có thiết bị và thực hiện kết nối mạng để quản lý thông tin thuốc. | II.3c | 1 | | | | Chỉ tính khi đến lộ trình thực hiện. |
| | Lưu giữ hồ sơ sổ sách ít nhất 1 năm kể từ khi thuốc hết hạn dùng | II.3d | 0,5 | | | | |
| | Hồ sơ, sổ sách có thể tra cứu kịp thời khi cần thiết. | II.3d | 0,5 | | | | |
| 4.4 | Xây dựng và thực hiện các quy trình thao tác chuẩn: 3 điểm | | | | | | |
| 4.4.1 | (*) Có xây dựng các quy trình cơ bản theo yêu cầu (Nội dung quy trình đúng và phù hợp với hoạt động của quầy thuốc): | II.3.e | | | | | |
| | (*) Quy trình mua thuốc | | 0,5 | | | | |
| | (*) Quy trình bán thuốc | | 0,5 | | | | |
| | (*) Quy trình bán và hướng dẫn sử dụng thuốc kê đơn | | 0,5 | | | | |
| | (*) Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng | | 0,5 | | | | |
| | | | | | | | |
| 4.4.3 | (*) Các quy trình thao | II.3e | 0,5 | | | | |

| | | | | | | | |
|-----------|---|---------------|-----|--|--|----------------------|--|
| | tác chuẩn của cơ sở do người có thẩm quyền phê duyệt và ký ban hành | | | | | | |
| 4.4.4 | Nhân viên bán thuốc áp dụng thực hiện đầy đủ các quy trình | II.3e | 0,5 | | | | Kiểm tra kiến thức và các thao tác thực hiện quy trình |
| V | Nguồn thuốc: 3 điểm | | | | | | |
| 5.1 | Có lưu hóa đơn mua thuốc | III.1b | 1 | | | Điểm không chấp nhận | |
| 5.2 | Mua thuốc từ các cơ sở hợp pháp | III.1a | 1 | | | Điểm không chấp nhận | |
| 5.3 | Tất cả thuốc tại tủ thuốc là thuốc được phép lưu hành hợp pháp (có SĐK, hoặc có số giấy phép nhập khẩu) | III.1b | 1 | | | | |
| VI | Thực hiện quy chế chuyên môn - Thực hành nghề nghiệp: 9 điểm | | | | | | |
| 6.1 | Khi bán thuốc, người bán lẻ có hỏi người mua các thông tin về bệnh, tư vấn và thông báo cho người mua: - Lựa chọn thuốc phù hợp, - Các thông tin về thuốc, tác dụng phụ, tương tác thuốc, các cảnh báo. - Hướng dẫn sử dụng. | III.2a | 1 | | | | Trong quy trình, theo dõi hoạt động thực tế, hỏi nhân viên |
| 6.2 | (* Nhân viên tủ thuốc nắm được quy chế kê đơn và biết cách tra cứu danh mục thuốc kê đơn. | III.2c | 1 | | | | Phỏng vấn nhân viên, xem hồ sơ đào tạo đánh giá. |
| 6.3 | (* Nhân viên tủ thuốc có trình độ chuyên môn phù hợp để bán các | III.2c I.3 | 1 | | | | |

| | | | | | | | |
|-----|---|-----------------------------|---|---|-----------------------|--|--|
| | thuốc kê trong đơn thuốc. | | | | | | |
| | Có kiểm tra đơn thuốc trước khi bán. | III.2c | 1 | | | | |
| | Có biện pháp theo dõi việc bán thuốc kê đơn: hồ sơ sổ sách. | III.2c | 1 | 1 | | | |
| 6.4 | <p>Khi giao thuốc cho người mua, người bán lẻ thuốc có kiểm tra đối chiếu các thông tin sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhãn thuốc - Chất lượng thuốc bằng cảm quan - Chủng loại thuốc - Số lượng | III.2b | 1 | | | | |
| 6.5 | (* Có khu vực hoặc tủ riêng có khóa chắc chắn để bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất. | II.3đ | 1 | | Điểm không, chấp nhận | | Điểm không chấp nhận trong trường hợp có thực hiện kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất nhưng không đáp ứng. |
| 6.6 | Quản lý, mua bán, đối chiếu định kỳ thuốc phải kiểm soát đặc biệt đúng quy chế | II.3đ | 1 | | Điểm không chấp nhận | | Trình độ chuyên môn của người bán, sổ sách theo dõi, kiểm kê, báo cáo định kỳ, báo cáo đột xuất và báo cáo xin hủy thuốc... |
| 6.7 | <p>Sắp xếp thuốc:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sắp xếp gọn gàng, dễ lấy, tránh nhầm lẫn - Sắp xếp theo nhóm tác dụng dược lý - Có sắp xếp tách riêng cho “Thuốc kê đơn” | <p>III.3a</p> <p>III.3b</p> | 1 | | | | |

| VII Kiểm tra/ đảm bảo chất lượng thuốc: 4 điểm | | | | | | | |
|---|---|--------|-----|--|----------------------|--|---|
| 7.1 | Có kiểm tra, kiểm soát khi mua thuốc: - Hạn dùng của thuốc - Thuốc còn nguyên vẹn trong bao bì gốc của nhà sản xuất - Có kiểm soát chất lượng bằng cảm quan. | III.1c | 2 | | 1 | | Kiểm tra thực tế |
| 7.2 | Tại thời điểm kiểm tra không phát hiện các loại thuốc sau: - Thuốc không được lưu hành (không có SDK, không có Giấy phép nhập khẩu) - Thuốc quá hạn dùng - Thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ. - Thuốc bị đình chỉ và thu hồi nhưng không được phát hiện và không biệt trữ. - Thuốc không thuộc phạm vi được bán của cơ sở | III.1c | 2 | | Điểm không chấp nhận | | |
| VIII Giải quyết đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thuốc phải thu hồi: 2 điểm | | | | | | | |
| 8.1 | Có tiếp nhận và lưu thông tin hoặc lưu các thông báo về thuốc khiếu nại, thuốc không được phép lưu hành, thuốc phải thu hồi | III.4c | 0,5 | | | | Kiểm tra sổ theo dõi và các báo cáo lưu |
| 8.2 | Có thu hồi và lập hồ sơ thu hồi theo quy định, Có kiểm kê đối với thuốc phải thu hồi (Nếu đến kỳ kiểm kê thuốc | III.4c | 0,5 | | | | Kiểm tra biên bản kiểm kê, hồ sơ lưu |

| | | | | | | | |
|-----|---|--------|----------------|--|--|--|--|
| | thu hồi chưa được xử lý). | | | | | | |
| 8.3 | Có thông báo thu hồi cho khách hàng, trả lại nơi cung cấp hoặc hủy. | III.4c | 0,5 | | | | Thông báo trên bảng tin, bảng thư, điện thoại... |
| 8.4 | Có báo cáo các cấp theo quy định | III.4c | 0,5 | | | | Có hồ sơ lưu |
| | Tổng cộng: | | 50 điểm | | | | |

19. Thủ tục hành chính: Thủ tục đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GDP) - 1.002258.000.00.00.H20.

19.1. Trình tự, cách thức, thời gian thực hiện:

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|---|--|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công</p> | <p>Chuyển ngay hồ sơ trong ngày làm việc hoặc vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày.</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----------------------|---|---|--|---------|
| | | <p>chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | | |
| | | <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | <p>Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến</p> | |
| <p>Bước 3</p> | <p>Giải quyết thủ tục hành chính</p> | <p>a) Sau khi nhận hồ sơ từ bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hoặc trực tuyến, công chức được giao xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính:</p> | <p>30 ngày trong đó:</p> | |
| | | <p>- Tiếp nhận hồ sơ</p> | <p>0,5 ngày</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|---|---------|
| | | - Giải quyết hồ sơ, trong đó: | 29 ngày | |
| | | + Chuyên viên | 22 ngày | |
| | | + Lãnh đạo phòng | 05 ngày | |
| | | + Lãnh đạo Sở | 01 ngày | |
| | | + Văn thư | 01 ngày | |
| | | b) Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, công chức được giao xử lý trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Thông báo về việc sửa đổi, bổ sung hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân. | Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ trước thời hạn quy định. - Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của bưu điện) (nếu có). - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; Chiều: từ 13 giờ 30 đến | 0,5 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--------------------|-------------------------------|----------------------|---------|
| | | 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

19.2. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” (Mẫu số 1/GDP);
- Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư (bản sao có chứng thực hoặc có chữ ký và đóng dấu xác nhận của cơ sở);
- Sơ đồ tổ chức của cơ sở (bao gồm: tổ chức nhân sự, tổ chức hệ thống phân phối (cơ sở, chi nhánh, kho, đại lý). Sơ đồ phải thể hiện rõ tên, chức danh, trình độ chuyên môn của các cán bộ chủ chốt của cơ sở và các đơn vị trực thuộc;
- Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho bảo quản thuốc;
- Danh mục thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, phân phối của cơ sở. Trường hợp việc vận chuyển thuốc được thực hiện dưới hình thức hợp đồng, phải có bản tài liệu giới thiệu về pháp nhân, trang thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản của bên nhận hợp đồng.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

19.3. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế

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

19.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP).

19.6. Lệ phí: 4.000.000 đồng/cơ sở.

19.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” (Mẫu số 1/GDP).

19.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục:

Nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo thông tư 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ Y tế

19.9. 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 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.
- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 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 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm

19.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|--|----------------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 19.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Văn phòng Sở | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở |
| <p>Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính</p> | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

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:

.....

Fax:

Email:

Điện thoại:

.....

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

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

20. Thủ tục hành chính: Thủ tục đề nghị mua nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hương thân và tiền chất dùng làm thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế - DTP-284698.

20.1. Trình tự, cách thức, thời gian thực hiện:

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|---|--|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công</p> | <p>Chuyển ngay hồ sơ trong ngày làm việc hoặc vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày.</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----------------------|---|---|--|---------|
| | | <p>chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | | |
| | | <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | <p>Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến</p> | |
| <p>Bước 3</p> | <p>Giải quyết thủ tục hành chính</p> | <p>a) Sau khi nhận hồ sơ từ bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hoặc trực tuyến, công chức được giao xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính:</p> | <p>30 ngày trong đó:</p> | |
| | | <p>- Tiếp nhận hồ sơ</p> | <p>0,5 ngày</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|---|---------|
| | | - Giải quyết hồ sơ, trong đó: | 29 ngày | |
| | | + Chuyên viên | 22 ngày | |
| | | + Lãnh đạo phòng | 05 ngày | |
| | | + Lãnh đạo Sở | 01 ngày | |
| | | + Văn thư | 01 ngày | |
| | | b) Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, công chức được giao xử lý trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Thông báo về việc sửa đổi, bổ sung hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân. | Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ trước thời hạn quy định. - Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của bưu điện) (nếu có). - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; Chiều: từ 13 giờ 30 đến | 0,5 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|----|--------------------|-------------------------------|----------------------|---------|
| | | 17 giờ của các ngày làm việc. | | |

20.2. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- 03 bản đơn hàng mua nguyên liệu chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc theo **Mẫu số 19**.
- Báo cáo sử dụng nguyên liệu làm thuốc theo **Mẫu số 10**.
- Báo cáo kết quả kinh doanh nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc theo **Mẫu số 20**.
- Kế hoạch sản xuất thuốc đối với nguyên liệu đề nghị mua.
- Văn bản giải thích rõ lý do khi số lượng nguyên liệu làm thuốc đề nghị mua vượt quá 150% so với số lượng sử dụng lần trước.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

20.3. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế

20.4. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức/Cá nhân

20.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Đơn mua hàng được duyệt

20.6. Lệ phí: không

20.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn hàng mua nguyên liệu chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc (**Mẫu số 19**)
- Báo cáo kết quả kinh doanh nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc (**Mẫu số 20**)
- Báo cáo sử dụng nguyên liệu làm thuốc (**Mẫu số 10**).

20.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục:

- Điều 34 Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.
- Điều 42 Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017.

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

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016

- Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

- Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm

20.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|---|----------------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none">- Như mục 20.2;- Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện.- Hồ sơ thẩm định (nếu có)- Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Văn phòng Sở | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | |

Tên cơ sở:

Số:

ĐƠN HÀNG MUA THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯƠNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT/NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/DƯỢC CHẤT HƯƠNG THẦN/TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC; NHƯỢNG LẠI NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/DƯỢC CHẤT HƯƠNG THẦN/TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC

Kính gửi:.....

| TT | Nguyên liệu/Tên thuốc, dạng bào chế nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói | Đơn vị tính | Phân báo cáo kỳ trước (Từ ngày....đến ngày | | | | | Số lượng mua/nhượng lại | Duyệt | Ghi chú |
|-----|--|-------------|--|------------------------|---------|-----------------------|-----------------|-------------------------|-------|---------|
| | | | Số lượng tồn kho kỳ trước | Số lượng nhập trong kỳ | Tổng số | Tổng số xuất trong kỳ | Tồn kho cuối kỳ | | | |
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
| | | | | | | | | | | |

....., ngày tháng năm
Nơi nhận:
 - Như trên;
 - Lưu tại cơ sở.
Người lập
Người đại diện pháp luật/ Người được ủy quyền
 (Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Số:, ngày tháng năm
 Chấp thuận của cơ quan quản lý: **Sở Y tế tỉnh Đồng Tháp**
 Đơn hàng này gồm trang.... Khoản
 Được mua tại công ty.....
 Đơn hàng này có giá trị một năm kể từ ngày ký ban hành
Cơ quan chấp thuận
 (Ký tên, đóng dấu)

- Đơn hàng này áp dụng cho các cơ sở kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hương thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hương thần, tiền chất dùng làm thuốc. Đối với các cơ sở khám chữa bệnh thực hiện theo kết quả trúng thầu thuốc.
- Đơn hàng làm thành 3 bản (cơ sở lưu 1 bản, nơi bán 1 bản, cơ quan chấp thuận lưu 1 bản).

Tên cơ sở:

Số:

BÁO CÁO KẾT QUẢ KINH DOANH THUỐC GÂY NGHIỆN/ THUỐC HƯỞNG THẦN/ THUỐC TIỀN CHẤT/NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/DƯỢC CHẤT HƯỞNG THẦN/TIỀN CHẤT DỪNG LÀM THUỐC

(Từ ngày..... đến ngày.....)

Kính gửi:.....

| TT | Nguyên liệu/Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/ hàm lượng, quy cách đóng gói | Đơn vị tính | Số lượng tồn kho kỳ báo cáo trước chuyển sang | Số lượng nhập trong kỳ báo cáo | Tổng số | Số lượng xuất trong kỳ báo cáo | Tồn kho cuối kỳ báo cáo | Tên/Địa chỉ khách hàng | Số hóa đơn |
|-----|--|-------------|---|--------------------------------|---------|--------------------------------|-------------------------|------------------------|------------|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày tháng năm
Người đại diện pháp luật/ Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Tên cơ sở:

Số:

BÁO CÁO SỬ DỤNG NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/DƯỢC CHẤT HƯƠNG THẦN/TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC

(Kỳ báo cáo: Từ ngày đến ngày)

Kính gửi:.....

| TT | Tên nguyên liệu | Đơn vị tính | Thông tin về thuốc | | | | Số nguyên liệu sử dụng sản xuất | Số nguyên liệu sử dụng cho kiểm nghiệm và hao hụt (nếu có)* | Tổng số nguyên liệu sử dụng | Số lượng tồn kho kỳ trước tính đến: (ngày, tháng, năm) | Số lượng nhập khẩu/mua trong kỳ..... (ngày, tháng, năm) | Tồn kho cuối kỳ tính đến (ngày, tháng, năm) |
|-----|---------------------|-------------|--------------------|--|--------------------------|---|---------------------------------|---|-----------------------------|--|---|---|
| | | | Tên thuốc sản xuất | Nồng độ, hàm lượng nguyên liệu phải KSDB | Số giấy đăng ký lưu hành | Số lượng thuốc sản xuất, đơn vị tính nhỏ nhất | | | | | | |
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) | (12) | (13) |
| 1. | (Tên nguyên liệu 1) | | (Tên thuốc 1) | | | | | | | | | |
| | | | (Tên thuốc 2) | | | | | | | | | |
| 2. | (Tên nguyên liệu 2) | | | | | | | | | | | |

....., ngày tháng năm

Người đại diện pháp luật/ Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

Ghi chú:

* Báo cáo cho mỗi lần mua/nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hương thần, tiền chất dùng làm thuốc

21. Thủ tục hành chính: Thủ tục đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi bán lẻ thuốc - 1.004459.000.00.00.H20

21.1. Trình tự, cách thức, thời gian thực hiện:

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|---|--|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và</p> | <p>Chuyển ngay hồ sơ trong ngày làm việc hoặc vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày.</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|--|---------|
| | | hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình | | |
| | | <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | Chuyển ngay sau khi phát sinh hồ sơ trực tuyến | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | a) Sau khi nhận hồ sơ từ bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hoặc trực tuyến, công chức được giao xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 07 ngày trong đó: | |
| | | - Tiếp nhận hồ sơ | 02 giờ | |
| | | - Giải quyết hồ sơ, trong đó: | 6,5 ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|---|---------|
| | | + Chuyên viên | 3,5 ngày | |
| | | + Lãnh đạo phòng | 02 ngày | |
| | | + Lãnh đạo Sở | 0,5 ngày | |
| | | + Văn thư | 0,5 ngày | |
| | | b) Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, công chức được giao xử lý trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Thông báo về việc sửa đổi, bổ sung hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân. | Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ trước thời hạn quy định. - Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của bưu điện) (nếu có). - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | 02 giờ | |

21.2. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ theo **Mẫu số 23**.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

21.3. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế

21.4. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức/Cá nhân

2.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Văn bản cho phép cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ.

21.6. Lệ phí: không

21.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ (**Mẫu số 23**)

21.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục:

Cơ sở bán lẻ thuốc có bán thuốc thuộc danh mục thuốc hạn chế bán lẻ do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành phải có đủ các điều kiện quy định tại điểm d khoản 1 Điều 33 của Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 và được Sở Y tế chấp thuận bằng văn bản. Việc chấp thuận được căn cứ vào cơ cấu bệnh tật và khả năng cung ứng thuốc trên địa bàn tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương theo hướng dẫn của Bộ trưởng Bộ Y tế.

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

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016

- Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

- Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm

21.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|---|-----------------|--|
| - Như mục 21.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Văn phòng Sở | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở |

| | | |
|--|---|--|
| <p>Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính</p> | <p>Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả</p> | |
|--|---|--|

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

....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Chấp thuận bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh, phạm vi bán lẻ thuốc

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Đồng Tháp

Tên cơ sở bán lẻ thuốc:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn năm sinh

Số CCHN Dược:..... Ngày cấp:..... Nơi cấp:

Có giá trị đến (nếu có):

Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại:

Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt

Số:..... Ngày cấp:

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế chấp thuận cho cơ sở được bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ.

Chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế.

Người đại diện pháp luật/ Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

22. Thủ tục hành chính: Thủ tục đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi bán lẻ thuốc - 1.004516.000.00.00.H20.

22.1. Trình tự, cách thức, thời gian thực hiện:

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|---|---|--|---------|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ thủ tục hành chính | <ul style="list-style-type: none"> - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) - Hoặc nộp qua bưu chính công ích - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp http://dichvucong.dongthap.gov.vn | <ul style="list-style-type: none"> - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | |
| Bước 2 | Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính | <p>1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (<i>gọi tắt Bộ phận một cửa</i>) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)</p> <p>c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và</p> | <p>Chuyển ngay hồ sơ trong ngày làm việc hoặc vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày.</p> | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--------------------------------------|---|---|---------|
| | | hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình | | |
| | | <p>2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh</p> <p>b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình</p> | Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến | |
| Bước 3 | Giải quyết thủ tục hành chính | a) Sau khi nhận hồ sơ từ bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hoặc trực tuyến, công chức được giao xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 30 ngày trong đó: | |
| | | - Tiếp nhận hồ sơ | 0,5 ngày | |
| | | - Giải quyết hồ sơ, trong đó: | 29ngày | |

| TT | Trình tự thực hiện | Cách thức thực hiện | Thời gian giải quyết | Ghi chú |
|---------------|--|---|---|---------|
| | | + Chuyên viên | 22 ngày | |
| | | + Lãnh đạo phòng | 05 ngày | |
| | | + Lãnh đạo Sở | 01 ngày | |
| | | + Văn thư | 01 ngày | |
| | | b) Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, công chức được giao xử lý trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Thông báo về việc sửa đổi, bổ sung hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân. | Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ | |
| Bước 4 | Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính | <p>Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ trước thời hạn quy định. - Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả. - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của bưu điện) (nếu có). - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | 0,5 ngày | |

22.2. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ theo **Mẫu số 22**

- Tài liệu kỹ thuật:

+ Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

+ Đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tài liệu chứng minh việc đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 31 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

22.3. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế

22.4. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức/Cá nhân

22.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Văn bản cho phép cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ.

22.6. Lệ phí: không

22.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ (**Mẫu số 22**)

22.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục:

Cơ sở bán lẻ thuốc có bán thuốc thuộc danh mục thuốc hạn chế bán lẻ do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành phải có đủ các điều kiện quy định tại điểm d khoản 1 Điều 33 của Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 và được Sở Y tế chấp thuận bằng văn bản. Việc chấp thuận được căn cứ vào cơ cấu bệnh tật và khả năng cung ứng thuốc trên địa bàn tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương theo hướng dẫn của Bộ trưởng Bộ Y tế.

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

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016

- Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

- Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm

22.10. Lưu hồ sơ (ISO):

| Thành phần hồ sơ lưu | Bộ phận lưu trữ | Thời gian lưu |
|----------------------|-----------------|---------------|
|----------------------|-----------------|---------------|

| | | |
|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Như mục 22.2; - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện. - Hồ sơ thẩm định (nếu có) - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | <p>Văn phòng Sở</p> | <p>Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở</p> |
| <p>Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính</p> | <p>Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả</p> | |

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Chấp thuận bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh, phạm vi bán lẻ thuốc

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Đồng Tháp

Tên cơ sở:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn năm sinh

Số CCHN Dược: Ngày cấp:..... Nơi cấp:

Có giá trị đến (nếu có):

Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại

Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt (1): Chưa được cấp:

1. Giấy chứng nhận thực hành tốt số:..... Ngày cấp:

2. Giấy chứng nhận thực hành tốt số:..... Ngày cấp:

3.

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế chấp thuận cho cơ sở được bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ.

Tại địa điểm kinh doanh:

Chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn được có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế.

Tài liệu đính kèm: Danh mục thuốc cụ thể đề nghị bán lẻ tại cơ sở.

....., ngày tháng năm

Người đại diện pháp luật/ Người được ủy quyền

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Liệt kê **Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.**