

Số: 145 /QĐ-UBND

Quảng Ngãi, ngày 11 tháng 6 năm 2013

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố lại bộ thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền
giải quyết của Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi**

ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH QUẢNG NGÃI

Căn cứ Luật Tổ chức Hội đồng nhân dân và Ủy ban nhân dân ngày 26 tháng 11 năm 2003;

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 Quyết định số 22/2011/QĐ-UBND ngày 08 tháng 10 năm 2011 của UBND tỉnh Quảng Ngãi ban hành Quy chế phối hợp công bố, công khai bộ thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của các cấp chính quyền trên địa bàn tỉnh Quảng Ngãi;

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 216/TTr-SYT ngày 09 tháng 5 năm 2013 và Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này bộ thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi (có phụ lục kèm theo).

1. Trường hợp thủ tục hành chính nêu tại Quyết định này được cơ quan nhà nước có thẩm quyền sửa đổi, bổ sung hoặc bãi bỏ sau ngày Quyết định này có hiệu lực và các thủ tục hành chính mới được ban hành thì áp dụng đúng quy định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền và phải cập nhật để công bố.

2. Trường hợp thủ tục hành chính do cơ quan nhà nước có thẩm quyền ban hành nhưng chưa được công bố tại Quyết định này hoặc có sự khác biệt giữa nội dung thủ tục hành chính do cơ quan nhà nước có thẩm quyền ban hành và thủ tục hành chính được công bố tại Quyết định này thì được áp dụng theo đúng quy định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền và phải cập nhật để công bố.

Điều 2. Sở Y tế có trách nhiệm chủ trì, phối hợp với Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh thường xuyên cập nhật để trình Ủy ban nhân dân tỉnh công bố những thủ tục hành chính nêu tại khoản 1 Điều 1 Quyết định này. Thời hạn cập nhật hoặc loại bỏ thủ tục hành chính này chậm nhất không quá 10 ngày kể từ ngày văn bản quy định thủ tục hành chính có hiệu lực thi hành.

Đối với các thủ tục hành chính nêu tại khoản 2 Điều 1 Quyết định này, Sở Y tế có trách nhiệm chủ trì, phối hợp với Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh trình Ủy ban nhân dân tỉnh công bố trong thời hạn không quá 10 ngày kể từ ngày phát hiện có sự khác biệt giữa nội dung thủ tục hành chính do cơ quan nhà nước có thẩm quyền ban hành và thủ tục hành chính được công bố tại Quyết định này hoặc thủ tục hành chính chưa được công bố.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký và thay thế Quyết định số 67/QĐ-UBND ngày 07 tháng 5 năm 2012 của Ủy ban nhân dân tỉnh Quảng Ngãi.

Điều 4. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh; Giám đốc: Sở Y tế, Sở Tư pháp; Thủ trưởng các sở, ban, ngành có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính (Bộ Tư pháp);
- CT, các PCT UBND tỉnh;
- VPUB: CBTH;
- Lưu: VT, NC_{mc325}.

**TM. ỦY BAN NHÂN DÂN
CHỦ TỊCH**



Cao Khoa

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH VÀ THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA
QUYỀN Y TẾ VÀ PHÒNG CHỐNG DỊCH BỆNH QUẢNG NGÃI

(Kèm theo Quyết định số 708/UBND ngày 11 tháng 6 năm 2013
của UBND tỉnh Quảng Ngãi)



PHẦN I. Danh mục các Thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi.

STT	Tên thủ tục hành chính
A	Lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh
I	THỦ TỤC CẤP, CẤP LẠI CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
1.	Cấp Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh. (Đối với Bác sĩ)
2.	Cấp Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh. (Đối với Y sĩ):
3.	Cấp Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh. (Đối với Hộ sinh viên):
4.	Cấp Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh. (Đối với Kỹ thuật viên):
5.	Cấp Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh. (Đối với Điều dưỡng viên):
6.	Cấp Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh. (Đối với Lương Y và người có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền)
7.	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (trong trường hợp bị mất; hư hỏng hoặc bị thu hồi do Chứng chỉ hành nghề được cấp không đúng thẩm quyền; Chứng chỉ hành nghề có nội dung trái pháp luật).
8.	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh: (Trong trường hợp bị thu hồi do người hành nghề không hành nghề trong thời hạn 02 năm liên tục; Người hành nghề được xác định có sai sót chuyên môn kỹ thuật gây hậu quả nghiêm trọng đến sức khỏe, tính mạng người bệnh; Người hành nghề không cập nhật kiến thức y khoa liên tục trong thời gian 02 năm liên tiếp; Người hành nghề không đủ sức khỏe để hành nghề; do bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến chuyên môn y, được theo bản án, quyết định của Tòa án; bị truy cứu trách nhiệm hình sự; 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).
9.	Đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh
II	THỦ TỤC CẤP, CẤP LẠI GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
1.	Cấp Giấy phép hoạt động đối với phòng khám đa khoa
2.	Cấp Giấy phép hoạt động đối với phòng khám chuyên khoa
3.	Cấp Giấy phép hoạt động đối với phòng chẩn trị y học cổ truyền
4.	Cấp Giấy phép hoạt động đối với Nhà Hộ sinh
5.	Cấp Giấy phép hoạt động đối với Phòng chẩn đoán hình ảnh
6.	Cấp Giấy phép hoạt động đối với Phòng xét nghiệm
7.	Cấp Giấy phép hoạt động đối với dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp
8.	Cấp Giấy phép hoạt động đối với dịch vụ làm răng giả
9.	Cấp Giấy phép hoạt động đối với dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà
10.	Cấp Giấy phép hoạt động đối với dịch vụ kính thuốc
11.	Cấp Giấy phép hoạt động đối với dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh
12.	Cấp Giấy phép hoạt động đối với Trạm xá, trạm Y tế cấp xã

Handwritten signature

13.	Cấp Giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thay đổi địa điểm
14.	Cấp Giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
15.	Cấp lại Giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do bị mất, bị hư hỏng hoặc bị thu hồi
16.	Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức, nhân sự hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn
B	Lĩnh vực hành nghề Dược, Mỹ phẩm
1	Cấp chứng chỉ hành nghề dược
2	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược do mất, hư hỏng hoặc rách nát, Chứng chỉ hành nghề hết hiệu lực (đối với Chứng chỉ đã cấp có thời hạn 5 năm), thay đổi thông tin của cá nhân đăng ký hành nghề dược;
3	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc
4	Cấp bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc
5	Cấp gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc(đối với Giấy chứng nhận có thời hạn)
6	Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do bị mất, hư hỏng, rách nát, thay đổi người quản lý chuyên môn về dược; thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc nhưng không thay đổi địa điểm kinh doanh; thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh trong trường hợp trụ sở đăng ký kinh doanh không phải là địa điểm hoạt động kinh doanh đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.
7	Cấp mới Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP)
8	Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP)
9	Cấp Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền
10	Công bố, công bố lại sản phẩm mỹ phẩm
11	Cấp thẻ Người giới thiệu thuốc
12	Hội thảo, giới thiệu thuốc
13	Quảng cáo mỹ phẩm
14	Hội thảo/ tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm
C	Lĩnh vực Vệ sinh An toàn thực phẩm
1	Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP cho các cơ sở thực phẩm thuộc thẩm quyền của Chi cục ATVSTP.
2	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm; Giấy xác nhận hồ sơ đăng ký tổ chức hội thảo, hội nghị giới thiệu thực phẩm
3	Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm
4	Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy
5	Cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy và Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm
6	Cấp Giấy chứng nhận tập huấn kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm
D	Lĩnh vực Giám định Y khoa
1	Giám định thương tật lần đầu do tai nạn lao động đối với người lao động tham gia BHXH bắt buộc.
2	Giám định lần đầu do bệnh nghề nghiệp đối với người lao động tham gia BHXH bắt buộc.
3	Giám định để thực hiện chế độ hưu trí trước tuổi quy định đối với người lao động tham gia BHXH bắt buộc.
4	Giám định để thực hiện chế độ từ tuất cho thân nhân của người tham gia BHXH bắt

	buộc.
5	Giám định tai nạn lao động tái phát đối với người lao động tham gia BHXH bắt buộc.
6	Giám định bệnh nghề nghiệp tái phát đối với người lao động tham gia BHXH bắt buộc.
7	Giám định tổng hợp đối với người tham gia BHXH bắt buộc.

[Handwritten signature]

Phần II. Nội dung cụ thể của từng Thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi

A. Lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh:

I. THỦ TỤC CẤP, CẤP LẠI CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Cấp Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh. (Đối với Bác sĩ):

1.1. Trình tự thực hiện:

a. Đối với người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

Nộp hồ sơ tại bộ phận 1 cửa - Sở Y tế Quảng Ngãi.

b. Đối với cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

Bước 1: Tiếp nhận hồ sơ:

- Cán bộ tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận một cửa) kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ, nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp theo quy định.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ, hợp lệ thì viết Phiếu tiếp nhận hồ sơ giao cho người nộp.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: thứ 3 và thứ 5 hàng tuần.

+ Sáng: Từ 7 giờ 30 đến 10 giờ 30

+ Chiều từ: 13 giờ 30 đến 16 giờ 30.

Bước 2: Bộ phận một cửa chuyển hồ sơ cho Tổ thư ký.

Bước 3: Tổ thư ký thẩm định hồ sơ.

- Nếu đủ điều kiện: trình lãnh đạo Sở Y tế cấp chứng chỉ cho người đề nghị.

- Nếu không đủ điều kiện: Trả lời bằng văn bản trả lời và nêu rõ lý do cho người đề nghị.

(Trường hợp cần thiết thì xin ý kiến của Hội đồng tư vấn)

Bước 4: Tổ thư ký chuyển kết quả đến Bộ phận một cửa, để trả kết quả cho người đề nghị, hồ sơ lưu tại Tổ thư ký - Phòng Nghiệp vụ Y .

Thời gian trả kết quả: Thứ 3 và Thứ 5 hàng tuần.

Sáng: từ 7 giờ 30 đến 10 giờ 30

Chiều từ: 13 giờ 30 đến 16 giờ 30.

1.2. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận một cửa, Sở Y tế Quảng Ngãi.

1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề (theo mẫu).

- Bản sao có chứng thực văn bằng.

- Văn bản xác nhận quá trình thực hành (theo mẫu).

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

- Sơ yếu lý lịch có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi cư trú hoặc xác nhận của thủ trưởng đơn vị nơi công tác.

- Phiếu lý lịch tư pháp.

- 02 ảnh 4 x 6 cm nền trắng được chụp trong thời gian không quá 6 tháng.

b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

1.4. Thời hạn giải quyết: 60 ngày kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ; trường hợp cần xác minh đối với người được đào tạo ở nước ngoài hoặc có chứng chỉ hành nghề do nước ngoài cấp thì thời hạn có thể kéo dài hơn nhưng không quá 180 ngày.

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

1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a. Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Quảng Ngãi

b. Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): Không

c. Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế.

d. Cơ quan phối hợp (nếu có):

1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề.

1.8. Lệ phí (nếu có): 550.000đ/chứng chỉ, trong đó:

- Phí thẩm định cấp chứng chỉ hành nghề khám chữa bệnh: 360.000 đ/lần.

- Lệ phí cấp chứng chỉ hành nghề khám chữa bệnh: 190.000đ/chứng chỉ.

1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

- Văn bản xác nhận quá trình thực hành

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

a. 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.

b. Đối với bác sỹ đã thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trước ngày 01/01/2012:

+ Nếu có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 18 tháng liên tục tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì được xác nhận có đủ thời gian thực hành;

+ Nếu có thời gian khám bệnh, chữa bệnh chưa đủ 18 tháng liên tục tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì thời gian đã thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trước ngày 01/01/2012 được tính là thời gian thực hành (xác định từ thời điểm ký kết hợp đồng lao động hoặc có quyết định tuyển dụng) và phải tiếp tục thực hành đến khi đủ 18 tháng để được xác nhận có đủ thời gian thực hành;

+ Nếu đã có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 18 tháng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng sau đó đã không tiếp tục thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong thời gian 02 năm tính đến ngày nộp hồ sơ xin cấp chứng chỉ hành nghề thì không phải thực hành lại nếu có giấy chứng nhận cập nhật kiến thức y khoa liên tục. Trường hợp không có giấy chứng nhận cập nhật kiến thức y khoa liên tục thì phải thực hành theo quy định tại Khoản 1 Điều 24 Luật khám bệnh, chữa bệnh.

c. Đối với bác sĩ bắt đầu thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh từ ngày 01 tháng 01 năm 2012:

Phải qua thời gian 18 tháng thực hành tại bệnh viện.

d. Có Bằng tốt nghiệp Bác sĩ đa khoa, chuyên khoa phù hợp.

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

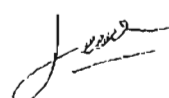
- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 được QH thông qua ngày 23/11/2009

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh, có hiệu lực từ ngày 15/11/2011

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

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

- Thông tư số 13/2011/TT-BTP ngày 27/6/2011 về việc ban hành và hướng dẫn sử dụng biểu mẫu và mẫu sổ lý lịch tư pháp.



PHỤ LỤC 1
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:².....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ³

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

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn: ⁴

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

- | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 1. Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn | <input type="checkbox"/> |
| 2. Văn bản xác nhận quá trình thực hành | <input type="checkbox"/> |
| 3. Phiếu lý lịch tư pháp (được thực hiện khi Bộ trưởng Bộ Tư pháp hướng dẫn triển khai thực hiện Luật lý lịch tư pháp) | <input type="checkbox"/> |
| 4. Sơ yếu lý lịch | <input type="checkbox"/> |
| 5. Hai ảnh 04cm x 06cm | <input type="checkbox"/> |
| 6. Giấy chứng nhận sức khoẻ | <input type="checkbox"/> |

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

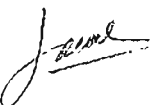
NGƯỜI LÀM ĐƠN
(ký và ghi rõ họ, tên)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

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

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



.....¹
²
 Số: /GXNTH

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

...³..., ngày tháng năm 20....

GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH THỰC HÀNH

.....⁴..... xác nhận:

Ông/bà:
 Ngày, tháng, năm sinh:
 Chỗ ở hiện nay: ⁵.....
 Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: Ngày cấp: Nơi cấp:
 Văn bằng chuyên môn: ⁶..... Năm tốt nghiệp:
 đã thực hành tại.....⁷..... và đạt kết quả như sau:
 1. Thời gian thực hành: ⁸.....
 2. Năng lực chuyên môn: ⁹.....
 3. Đạo đức nghề nghiệp: ¹⁰.....

GIÁM ĐỐC
 (ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

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

² Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

³ Địa danh

⁴ Đại diện cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

⁶ Ghi theo đơn của người đăng ký thực hành.

⁷ Giống như mục 2

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

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

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

Jiennh

2. Cấp Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh. (Đối với Y sĩ):

2.1. Trình tự thực hiện:

a. Đối với người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

Nộp hồ sơ tại bộ phận 1 cửa - Sở Y tế Quảng Ngãi.

b. Đối với cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

Bước 1: Tiếp nhận hồ sơ:

- Cán bộ tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận một cửa) kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ, nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp theo quy định.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ, hợp lệ thì viết Phiếu tiếp nhận hồ sơ giao cho người nộp.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: thứ 3 và thứ 5 hàng tuần.

+ Sáng: Từ 7 giờ 30 đến 10 giờ 30

+ Chiều từ: 13 giờ 30 đến 16 giờ 30.

Bước 2: Bộ phận một cửa chuyển hồ sơ cho Tổ thư ký.

Bước 3: Tổ thư ký thẩm định hồ sơ.

- Nếu đủ điều kiện: trình lãnh đạo Sở Y tế cấp chứng chỉ cho người đề nghị.

- Nếu không đủ điều kiện: Trả lời bằng văn bản trả lời và nêu rõ lý do cho người đề nghị.

(Trường hợp cần thiết thì xin ý kiến của Hội đồng tư vấn)

Bước 4: Tổ thư ký chuyển kết quả đến Bộ phận một cửa, để trả kết quả cho người đề nghị, hồ sơ lưu tại Tổ thư ký - Phòng Nghiệp vụ Y.

Thời gian trả kết quả: Thứ 3 và Thứ 5 hàng tuần.

Sáng: từ 7 giờ 30 đến 10 giờ 30

Chiều từ: 13 giờ 30 đến 16 giờ 30.

2.2. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận một cửa, Sở Y tế Quảng Ngãi.

2.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề (theo mẫu).

- Bản sao có chứng thực văn bằng.

- Văn bản xác nhận quá trình thực hành (theo mẫu).

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

- Sơ yếu lý lịch có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi cư trú hoặc xác nhận của thủ trưởng đơn vị nơi công tác.

- Phiếu lý lịch tư pháp.

- 02 ảnh 4 x 6 cm nền trắng được chụp trong thời gian không quá 6 tháng.

b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

2.4. Thời hạn giải quyết: 60 ngày kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ; trường hợp cần xác minh đối với người được đào tạo ở nước ngoài hoặc có chứng chỉ hành nghề do nước ngoài cấp thì thời hạn có thể kéo dài hơn nhưng không quá 180 ngày.

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

2.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a. Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Quảng Ngãi

b. Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có):

Không

c. Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế.

d. Cơ quan phối hợp (nếu có):

2.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề.

1.8. Lệ phí (nếu có): 550.000đ/chứng chỉ, trong đó:

- Phí thẩm định cấp chứng chỉ hành nghề khám chữa bệnh: 360.000 đ/lần.
- Lệ phí cấp chứng chỉ hành nghề khám chữa bệnh: 190.000đ/chứng chỉ.

2.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.
- Văn bản xác nhận quá trình thực hành

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

a. 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.

b. Đối với y sỹ đã thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trước ngày 01/01/2012:

- Nếu có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 12 tháng liên tục tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì được xác nhận có đủ thời gian thực hành;

- Nếu có thời gian khám bệnh, chữa bệnh chưa đủ 12 tháng liên tục tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì thời gian đã thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trước ngày 01/01/2012 được tính là thời gian thực hành (xác định từ thời điểm có hợp đồng lao động hoặc quyết định tuyển dụng) và phải tiếp tục thực hành đến khi đủ 12 tháng để được xác nhận có đủ thời gian thực hành;

- Nếu đã có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 12 tháng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng sau đó đã không thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong thời gian 02 năm tính đến ngày nộp hồ sơ xin cấp chứng chỉ hành nghề thì phải thực hành theo quy định tại Khoản 1 Điều 24 Luật khám bệnh, chữa bệnh.

c. Đối với Y sỹ bắt đầu thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh từ ngày 01 tháng 01 năm 2012:

Phải qua thời gian 12 tháng thực hành tại bệnh viện.

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 được QH thông qua ngày 23/11/2009

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh, có hiệu lực từ ngày 15/11/2011

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

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

- Thông tư số 13/2011/TT-BTP ngày 27/6/2011 về việc ban hành và hướng dẫn sử dụng biểu mẫu và mẫu sổ lý lịch tư pháp.

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:².....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ³

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

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn: ⁴

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

- | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 1. Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn | <input type="checkbox"/> |
| 2. Văn bản xác nhận quá trình thực hành | <input type="checkbox"/> |
| 3. Phiếu lý lịch tư pháp (được thực hiện khi Bộ trưởng Bộ Tư pháp hướng dẫn triển khai thực hiện Luật lý lịch tư pháp) | <input type="checkbox"/> |
| 4. Sơ yếu lý lịch | <input type="checkbox"/> |
| 5. Hai ảnh 04cm x 06cm | <input type="checkbox"/> |
| 6. Giấy chứng nhận sức khỏe | <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)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

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

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



.....¹
²
 Số: /GXNTH

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

...³..., ngày tháng năm 20....

GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH THỰC HÀNH

.....⁴..... xác nhận:

Ông/bà:
 Ngày, tháng, năm sinh:
 Chỗ ở hiện nay: ⁵
 Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: Ngày cấp: Nơi cấp:
 Văn bằng chuyên môn: ⁶ Năm tốt nghiệp:
 đã thực hành tại.....⁷..... và đạt kết quả như sau:
 1. Thời gian thực hành: ⁸
 2. Năng lực chuyên môn: ⁹
 3. Đạo đức nghề nghiệp: ¹⁰

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

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

² Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

³ Địa danh

⁴ Đại diện cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

⁶ Ghi theo đơn của người đăng ký thực hành.

⁷ Giống như mục 2

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

Jami

3. Cấp Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh. (Đối với Hộ sinh viên):

3.1. Trình tự thực hiện:

a. Đối với người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

Nộp hồ sơ tại bộ phận 1 cửa - Sở Y tế Quảng Ngãi.

b. Đối với cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

Bước 1: Tiếp nhận hồ sơ:

- Cán bộ tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận một cửa) kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ, nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp theo quy định.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ, hợp lệ thì viết Phiếu tiếp nhận hồ sơ giao cho người nộp.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: thứ 3 và thứ 5 hàng tuần.

+ Sáng: Từ 7 giờ 30 đến 10 giờ 30

+ Chiều từ: 13 giờ 30 đến 16 giờ 30.

Bước 2: Bộ phận một cửa chuyển hồ sơ cho Tổ thư ký.

Bước 3: Tổ thư ký thẩm định hồ sơ.

- Nếu đủ điều kiện: trình lãnh đạo Sở Y tế cấp chứng chỉ cho người đề nghị.

- Nếu không đủ điều kiện: Trả lời bằng văn bản trả lời và nêu rõ lý do cho người đề nghị.

(Trường hợp cần thiết thì xin ý kiến của Hội đồng tư vấn)

Bước 4: Tổ thư ký chuyển kết quả đến Bộ phận một cửa, để trả kết quả cho người đề nghị, hồ sơ lưu tại Tổ thư ký - Phòng Nghiệp vụ Y.

Thời gian trả kết quả: Thứ 3 và Thứ 5 hàng tuần.

Sáng: từ 7 giờ 30 đến 10 giờ 30

Chiều từ: 13 giờ 30 đến 16 giờ 30.

3.2. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận một cửa, Sở Y tế Quảng Ngãi.

3.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề (theo mẫu).

- Bản sao có chứng thực văn bằng.

- Văn bản xác nhận quá trình thực hành (theo mẫu).

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

- Sơ yếu lý lịch có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi cư trú hoặc xác nhận của thủ trưởng đơn vị nơi công tác.

- Phiếu lý lịch tư pháp.

- 02 ảnh 4 x 6 cm nền trắng được chụp trong thời gian không quá 6 tháng.

b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

3.4. Thời hạn giải quyết: 60 ngày kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ; trường hợp cần xác minh đối với người được đào tạo ở nước ngoài hoặc có chứng chỉ hành nghề do nước ngoài cấp thì thời hạn có thể kéo dài hơn nhưng không quá 180 ngày.

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

3.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a. Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Quảng Ngãi

b. Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có):

Không

c. Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế.

d. Cơ quan phối hợp (nếu có):

3.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề.

1.8. Lệ phí (nếu có): 550.000đ/chứng chỉ, trong đó:

- Phí thẩm định cấp chứng chỉ hành nghề khám chữa bệnh: 360.000 đ/lần.
- Lệ phí cấp chứng chỉ hành nghề khám chữa bệnh: 190.000đ/chứng chỉ.

3.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.
- Văn bản xác nhận quá trình thực hành

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

a. 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.

b. Đối với hộ sinh viên đã thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trước ngày 01/01/2012:

- Nếu có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 09 tháng liên tục tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì được xác nhận có đủ thời gian thực hành;

- Nếu có thời gian khám bệnh, chữa bệnh chưa đủ là 09 tháng liên tục tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì thời gian đã thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trước ngày 01/01/2012 được tính là thời gian thực hành (xác định từ thời điểm có hợp đồng lao động hoặc quyết định tuyển dụng) và phải tiếp tục thực hành đến khi đủ 09 tháng để được xác nhận có đủ thời gian thực hành;

- Nếu đã có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 09 tháng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng sau đó đã không thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong thời gian 02 năm tính đến ngày nộp hồ sơ xin cấp chứng chỉ hành nghề thì phải thực hành theo quy định tại Khoản 1 Điều 24 Luật khám bệnh, chữa bệnh.

c. Đối với hộ sinh viên bắt đầu thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh từ ngày 01 tháng 01 năm 2012:

Phải qua thời gian 09 tháng thực hành tại bệnh viện có khoa phụ sản hoặc tại nhà hộ sinh.

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 được QH thông qua ngày 23/11/2009

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh, có hiệu lực từ ngày 15/11/2011

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

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

- Thông tư số 13/2011/TT-BTP ngày 27/6/2011 về việc ban hành và hướng dẫn sử dụng biểu mẫu và mẫu sổ lý lịch tư pháp.

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:².....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ³

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

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn: ⁴

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

- | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 1. Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn | <input type="checkbox"/> |
| 2. Văn bản xác nhận quá trình thực hành | <input type="checkbox"/> |
| 3. Phiếu lý lịch tư pháp (được thực hiện khi Bộ trưởng Bộ Tư pháp hướng dẫn triển khai thực hiện Luật lý lịch tư pháp) | <input type="checkbox"/> |
| 4. Sơ yếu lý lịch | <input type="checkbox"/> |
| 5. Hai ảnh 04cm x 06cm | <input type="checkbox"/> |
| 6. Giấy chứng nhận sức khoẻ | <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)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

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

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



.....¹.....
².....
 Số:/GXNTH

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

...³..., ngày tháng năm 20....

GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH THỰC HÀNH

.....⁴..... xác nhận:

Ông/bà:
 Ngày, tháng, năm sinh:
 Chỗ ở hiện nay: ⁵
 Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: Ngày cấp: Nơi cấp:
 Văn bằng chuyên môn: ⁶ Năm tốt nghiệp:
 đã thực hành tại.....⁷..... và đạt kết quả như sau:
 1. Thời gian thực hành: ⁸
 2. Năng lực chuyên môn: ⁹
 3. Đạo đức nghề nghiệp: ¹⁰

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

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

² Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

³ Địa danh

⁴ Đại diện cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

⁶ Ghi theo đơn của người đăng ký thực hành.

⁷ Giống như mục 2

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

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

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

Java

4. Cấp Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh. (Đối với Kỹ thuật viên):

4.1. Trình tự thực hiện:

a. Đối với người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

Nộp hồ sơ tại bộ phận 1 cửa - Sở Y tế Quảng Ngãi.

b. Đối với cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

Bước 1: Tiếp nhận hồ sơ:

- Cán bộ tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận một cửa) kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ, nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp theo quy định.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ, hợp lệ thì viết Phiếu tiếp nhận hồ sơ giao cho người nộp.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: thứ 3 và thứ 5 hàng tuần.

+ Sáng: Từ 7 giờ 30 đến 10 giờ 30

+ Chiều từ: 13 giờ 30 đến 16 giờ 30.

Bước 2: Bộ phận một cửa chuyển hồ sơ cho Tổ thư ký.

Bước 3: Tổ thư ký thẩm định hồ sơ.

- Nếu đủ điều kiện: trình lãnh đạo Sở Y tế cấp chứng chỉ cho người đề nghị.

- Nếu không đủ điều kiện: Trả lời bằng văn bản trả lời và nêu rõ lý do cho người đề nghị.

(Trường hợp cần thiết thì xin ý kiến của Hội đồng tư vấn)

Bước 4: Tổ thư ký chuyển kết quả đến Bộ phận một cửa, để trả kết quả cho người đề nghị, hồ sơ lưu tại Tổ thư ký - Phòng Nghiệp vụ Y.

Thời gian trả kết quả: Thứ 3 và Thứ 5 hàng tuần.

Sáng: từ 7 giờ 30 đến 10 giờ 30

Chiều từ: 13 giờ 30 đến 16 giờ 30.

4.2. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận một cửa, Sở Y tế Quảng Ngãi.

4.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề (theo mẫu).

- Bản sao có chứng thực văn bằng.

- Văn bản xác nhận quá trình thực hành (theo mẫu).

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

- Sơ yếu lý lịch có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi cư trú hoặc xác nhận của thủ trưởng đơn vị nơi công tác.

- Phiếu lý lịch tư pháp.

- 02 ảnh 4 x 6 cm nền trắng được chụp trong thời gian không quá 6 tháng.

b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

4.4. Thời hạn giải quyết: 60 ngày kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ; trường hợp cần xác minh đối với người được đào tạo ở nước ngoài hoặc có chứng chỉ hành nghề do nước ngoài cấp thì thời hạn có thể kéo dài hơn nhưng không quá 180 ngày.

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

4.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a. Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Quảng Ngãi

b. Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có):

Không

c. Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế.

d. Cơ quan phối hợp (nếu có):

4.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề.

1.8. Lệ phí (nếu có): 550.000đ/chứng chỉ, trong đó:

- Phí thẩm định cấp chứng chỉ hành nghề khám chữa bệnh: 360.000 đ/lần.
- Lệ phí cấp chứng chỉ hành nghề khám chữa bệnh: 190.000đ/chứng chỉ.

4.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.
- Văn bản xác nhận quá trình thực hành

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

a. 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.

b. Đối với Kỹ thuật viên đã thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trước ngày 01/01/2012:

- Nếu có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 09 tháng liên tục tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì được xác nhận có đủ thời gian thực hành;

- Nếu có thời gian khám bệnh, chữa bệnh chưa đủ là 09 tháng liên tục tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì thời gian đã thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trước ngày 01/01/2012 được tính là thời gian thực hành (xác định từ thời điểm có hợp đồng lao động hoặc quyết định tuyển dụng) và phải tiếp tục thực hành đến khi đủ 09 tháng để được xác nhận có đủ thời gian thực hành;

- Nếu đã có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 09 tháng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng sau đó đã không thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong thời gian 02 năm tính đến ngày nộp hồ sơ xin cấp chứng chỉ hành nghề thì phải thực hành theo quy định tại Khoản 1 Điều 24 Luật khám bệnh, chữa bệnh.

c. Đối với Kỹ thuật viên bắt đầu thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh từ ngày 01 tháng 01 năm 2012:

Phải qua thời gian 09 tháng thực hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 được QH thông qua ngày 23/11/2009

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh, có hiệu lực từ ngày 15/11/2011

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

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

- Thông tư số 13/2011/TT-BTP ngày 27/6/2011 về việc ban hành và hướng dẫn sử dụng biểu mẫu và mẫu sổ lý lịch tư pháp.

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:².....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ³

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

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn: ⁴

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

- | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 1. Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn | <input type="checkbox"/> |
| 2. Văn bản xác nhận quá trình thực hành | <input type="checkbox"/> |
| 3. Phiếu lý lịch tư pháp (được thực hiện khi Bộ trưởng Bộ Tư pháp hướng dẫn triển khai thực hiện Luật lý lịch tư pháp) | <input type="checkbox"/> |
| 4. Sơ yếu lý lịch | <input type="checkbox"/> |
| 5. Hai ảnh 04cm x 06cm | <input type="checkbox"/> |
| 6. Giấy chứng nhận sức khoẻ | <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)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

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

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

June

.....¹.....
².....
 Số: /GXNTH

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

...³..., ngày tháng năm 20...

GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH THỰC HÀNH

.....⁴..... xác nhận:

Ông/bà:
 Ngày, tháng, năm sinh:
 Chỗ ở hiện nay: ⁵
 Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: Ngày cấp: Nơi cấp:
 Văn bằng chuyên môn: ⁶ Năm tốt nghiệp:
 đã thực hành tại.....⁷..... và đạt kết quả như sau:
 1. Thời gian thực hành: ⁸
 2. Năng lực chuyên môn: ⁹
 3. Đạo đức nghề nghiệp: ¹⁰

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

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

² Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

³ Địa danh

⁴ Đại diện cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

⁶ Ghi theo đơn của người đăng ký thực hành.

⁷ Giống như mục 2

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

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

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

Luuk

5. Cấp Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh. (Đối với Điều dưỡng viên):

5.1. Trình tự thực hiện:

a. Đối với người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

Nộp hồ sơ tại bộ phận 1 cửa - Sở Y tế Quảng Ngãi.

b. Đối với cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

Bước 1: Tiếp nhận hồ sơ:

- Cán bộ tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận một cửa) kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ, nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp theo quy định.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ, hợp lệ thì viết Phiếu tiếp nhận hồ sơ giao cho người nộp.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: thứ 3 và thứ 5 hàng tuần.

+ Sáng: Từ 7 giờ 30 đến 10 giờ 30

+ Chiều từ: 13 giờ 30 đến 16 giờ 30.

Bước 2: Bộ phận một cửa chuyển hồ sơ cho Tổ thư ký.

Bước 3: Tổ thư ký thẩm định hồ sơ.

- Nếu đủ điều kiện: trình lãnh đạo Sở Y tế cấp chứng chỉ cho người đề nghị.

- Nếu không đủ điều kiện: Trả lời bằng văn bản trả lời và nêu rõ lý do cho người đề nghị.

(Trường hợp cần thiết thì xin ý kiến của Hội đồng tư vấn)

Bước 4: Tổ thư ký chuyển kết quả đến Bộ phận một cửa, để trả kết quả cho người đề nghị, hồ sơ lưu tại Tổ thư ký - Phòng Nghiệp vụ Y.

Thời gian trả kết quả: Thứ 3 và Thứ 5 hàng tuần.

Sáng: từ 7 giờ 30 đến 10 giờ 30

Chiều từ: 13 giờ 30 đến 16 giờ 30.

5.2. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận một cửa, Sở Y tế Quảng Ngãi.

5.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề (theo mẫu).

- Bản sao có chứng thực văn bằng.

- Văn bản xác nhận quá trình thực hành (theo mẫu).

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

- Sơ yếu lý lịch có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi cư trú hoặc xác nhận của thủ trưởng đơn vị nơi công tác.

- Phiếu lý lịch tư pháp.

- 02 ảnh 4 x 6 cm nền trắng được chụp trong thời gian không quá 6 tháng.

b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

5.4. Thời hạn giải quyết: 60 ngày kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ; trường hợp cần xác minh đối với người được đào tạo ở nước ngoài hoặc có chứng chỉ hành nghề do nước ngoài cấp thì thời hạn có thể kéo dài hơn nhưng không quá 180 ngày.

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

5.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a. Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Quảng Ngãi

b. Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có):

Không

c. Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế.

d. Cơ quan phối hợp (nếu có):

5.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề.

1.8. Lệ phí (nếu có): 550.000đ/chứng chỉ, trong đó:

- Phí thẩm định cấp chứng chỉ hành nghề khám chữa bệnh: 360.000 đ/lần.
- Lệ phí cấp chứng chỉ hành nghề khám chữa bệnh: 190.000đ/chứng chỉ.

5.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.
- Văn bản xác nhận quá trình thực hành

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

a. 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.

b. Đối với Điều dưỡng viên đã thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trước ngày 01/01/2012:

- Nếu có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 09 tháng liên tục tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì được xác nhận có đủ thời gian thực hành;

- Nếu có thời gian khám bệnh, chữa bệnh chưa đủ là 09 tháng liên tục tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì thời gian đã thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trước ngày 01/01/2012 được tính là thời gian thực hành (xác định từ thời điểm có hợp đồng lao động hoặc quyết định tuyển dụng) và phải tiếp tục thực hành đến khi đủ 09 tháng để được xác nhận có đủ thời gian thực hành;

- Nếu đã có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 09 tháng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng sau đó đã không thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong thời gian 02 năm tính đến ngày nộp hồ sơ xin cấp chứng chỉ hành nghề thì phải thực hành theo quy định tại Khoản 1 Điều 24 Luật khám bệnh, chữa bệnh.

c. Đối với Điều dưỡng viên bắt đầu thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh từ ngày 01 tháng 01 năm 2012:

Phải qua thời gian 09 tháng thực hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 được QH thông qua ngày 23/11/2009

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh, có hiệu lực từ ngày 15/11/2011

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

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

- Thông tư số 13/2011/TT-BTP ngày 27/6/2011 về việc ban hành và hướng dẫn sử dụng biểu mẫu và mẫu sổ lý lịch tư pháp.

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:².....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ³

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

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn: ⁴

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

- | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 1. Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn | <input type="checkbox"/> |
| 2. Văn bản xác nhận quá trình thực hành | <input type="checkbox"/> |
| 3. Phiếu lý lịch tư pháp (được thực hiện khi Bộ trưởng Bộ Tư pháp hướng dẫn triển khai thực hiện Luật lý lịch tư pháp) | <input type="checkbox"/> |
| 4. Sơ yếu lý lịch | <input type="checkbox"/> |
| 5. Hai ảnh 04cm x 06cm | <input type="checkbox"/> |
| 6. Giấy chứng nhận sức khoẻ | <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)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

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

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



.....¹.....
².....
 Số: /GXNTH

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

...³..., ngày tháng năm 20...

GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH THỰC HÀNH

.....⁴..... xác nhận:

Ông/bà:
 Ngày, tháng, năm sinh:
 Chỗ ở hiện nay: ⁵
 Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: Ngày cấp: Nơi cấp:
 Văn bằng chuyên môn: ⁶ Năm tốt nghiệp:
 đã thực hành tại.....⁷..... và đạt kết quả như sau:
 1. Thời gian thực hành: ⁸
 2. Năng lực chuyên môn: ⁹
 3. Đạo đức nghề nghiệp: ¹⁰

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

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

² Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

³ Địa danh

⁴ Đại diện cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

⁶ Ghi theo đơn của người đăng ký thực hành.

⁷ Giống như mục 2

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

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

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

6. Cấp Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh. (Đối với Lương Y và người có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền):

6.1. Trình tự thực hiện:

a. Đối với người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

Nộp hồ sơ tại bộ phận 1 cửa - Sở Y tế Quảng Ngãi.

b. Đối với cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

Bước 1: Tiếp nhận hồ sơ:

- Cán bộ tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận một cửa) kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ, nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp theo quy định.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ, hợp lệ thì viết Phiếu tiếp nhận hồ sơ giao cho người nộp.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: thứ 3 và thứ 5 hàng tuần.

+ Sáng: Từ 7 giờ 30 đến 10 giờ 30

+ Chiều từ: 13 giờ 30 đến 16 giờ 30.

Bước 2: Bộ phận một cửa chuyển hồ sơ cho Tổ thư ký.

Bước 3: Tổ thư ký thẩm định hồ sơ.

- Nếu đủ điều kiện: trình lãnh đạo Sở Y tế cấp chứng chỉ cho người đề nghị.

- Nếu không đủ điều kiện: Trả lời bằng văn bản trả lời và nêu rõ lý do cho người đề nghị.

(Trường hợp cần thiết thì xin ý kiến của Hội đồng tư vấn)

Bước 4: Tổ thư ký chuyển kết quả đến Bộ phận một cửa, để trả kết quả cho người đề nghị, hồ sơ lưu tại Tổ thư ký - Phòng Nghiệp vụ Y.

Thời gian trả kết quả: Thứ 3 và Thứ 5 hàng tuần.

Sáng: từ 7 giờ 30 đến 10 giờ 30

Chiều từ: 13 giờ 30 đến 16 giờ 30.

6.2. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận một cửa, Sở Y tế Quảng Ngãi.

6.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề (theo mẫu).

- Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận trình độ chuyên môn đối với Lương Y hoặc giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền do Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương cấp.

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

- Sơ yếu lý lịch có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi cư trú hoặc xác nhận của thủ trưởng đơn vị nơi công tác.

- Phiếu lý lịch tư pháp.

- 02 ảnh 4 x 6 cm nền trắng được chụp trong thời gian không quá 6 tháng.

b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

6.4. Thời hạn giải quyết: 60 ngày kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ; trường hợp cần xác minh đối với người được đào tạo ở nước ngoài hoặc có chứng chỉ hành nghề do nước ngoài cấp thì thời hạn có thể kéo dài hơn nhưng không quá 180 ngày.

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

6.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a. Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Quảng Ngãi

b. Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): Không

c. Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế.

d. Cơ quan phối hợp (nếu có):

6.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề.

1.8. Lệ phí (nếu có): 550.000đ/chứng chỉ, trong đó:

- Phí thẩm định cấp chứng chỉ hành nghề khám chữa bệnh: 360.000 đ/lần.

- Lệ phí cấp chứng chỉ hành nghề khám chữa bệnh: 190.000đ/chứng chỉ.

6.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

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

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.

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 được QH thông qua ngày 23/11/2009

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh, có hiệu lực từ ngày 15/11/2011

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

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

- Thông tư số 13/2011/TT-BTP ngày 27/6/2011 về việc ban hành và hướng dẫn sử dụng biểu mẫu và mẫu số lý lịch tư pháp.

PHỤ LỤC 1
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:².....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ³

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

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn: ⁴

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

- | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 1. Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn | <input type="checkbox"/> |
| 2. Văn bản xác nhận quá trình thực hành | <input type="checkbox"/> |
| 3. Phiếu lý lịch tư pháp (được thực hiện khi Bộ trưởng Bộ Tư pháp hướng dẫn triển khai thực hiện Luật lý lịch tư pháp) | <input type="checkbox"/> |
| 4. Sơ yếu lý lịch | <input type="checkbox"/> |
| 5. Hai ảnh 04cm x 06cm | <input type="checkbox"/> |
| 6. Giấy chứng nhận sức khoẻ | <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)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

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

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

7. **Cấp lại Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh** (trong trường hợp bị mất; hư hỏng hoặc bị thu hồi do Chứng chỉ hành nghề được cấp không đúng thẩm quyền; Chứng chỉ hành nghề có nội dung trái pháp luật).

7.1. Trình tự thực hiện:

a. Đối với người đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

Nộp hồ sơ tại bộ phận 1 cửa - Sở Y tế Quảng Ngãi.

b. Đối với cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

Bước 1: Tiếp nhận hồ sơ:

- Cán bộ tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận một cửa) kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ, nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp theo quy định.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ, hợp lệ thì viết Phiếu tiếp nhận hồ sơ giao cho người nộp.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: thứ 3 và thứ 5 hàng tuần.

+ Sáng: Từ 7 giờ 30 đến 10 giờ 30

+ Chiều từ: 13 giờ 30 đến 16 giờ 30.

Bước 2: Bộ phận một cửa chuyển hồ sơ cho Tổ thư ký.

Bước 3: Tổ thư ký thẩm định hồ sơ.

- Nếu đủ điều kiện: trình lãnh đạo Sở Y tế cấp lại chứng chỉ cho người đề nghị.

- Nếu không đủ điều kiện: Trả lời bằng văn bản trả lời và nêu rõ lý do cho người đề nghị.

(Trường hợp cần thiết thì xin ý kiến của Hội đồng tư vấn)

Bước 4: Tổ thư ký chuyển kết quả đến Bộ phận một cửa, để trả kết quả cho người đề nghị, hồ sơ lưu tại Tổ thư ký - Phòng Nghiệp vụ Y.

Thời gian trả kết quả: Thứ 3 và Thứ 5 hàng tuần.

Sáng: từ 7 giờ 30 đến 10 giờ 30

Chiều từ: 13 giờ 30 đến 16 giờ 30.

7.2. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận một cửa, Sở Y tế Quảng Ngãi.

7.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (theo mẫu).

- 02 ảnh 4 x 6 cm nền trắng được chụp trong thời gian không quá 6 tháng.

b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

7.4. Thời hạn giải quyết: 30 ngày kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

7.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a. Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Quảng Ngãi

b. Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): Không

c. Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế.

d. Cơ quan phối hợp (nếu có):

7.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề.

7.8. Lệ phí (nếu có): Phí thẩm định cấp lại chứng chỉ hành nghề khám chữa bệnh đối với người bị mất, hư hỏng và thu hồi theo quy định tại điểm a,b khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh: 150.000 đ/lần

7.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

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

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.

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 được QH thông qua ngày 23/11/2009
- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh, có hiệu lực từ ngày 15/11/2011
- Thông tư 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Tài chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

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

.....¹....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:².....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ³

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

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn: ⁴

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

Lý do xin cấp lại:

- | | |
|------------------|--------------------------|
| 1. Do bị mất | <input type="checkbox"/> |
| 2. Do bị hư hỏng | <input type="checkbox"/> |
| 3. Do bị thu hồi | <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)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

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

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



8. Cấp lại Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Trong trường hợp bị thu hồi do người hành nghề không hành nghề trong thời hạn 02 năm liên tục; Người hành nghề được xác định có sai sót chuyên môn kỹ thuật gây hậu quả nghiêm trọng đến sức khỏe, tính mạng người bệnh; Người hành nghề không cập nhật kiến thức y khoa liên tục trong thời gian 02 năm liên tiếp; Người hành nghề không đủ sức khỏe để hành nghề; do bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến chuyên môn y, được theo bản án, quyết định của Tòa án; bị truy cứu trách nhiệm hình sự; 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).

8.1. Trình tự thực hiện:

a. Đối với người đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

Nộp hồ sơ tại bộ phận 1 cửa - Sở Y tế Quảng Ngãi.

b. Đối với cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

Bước 1: Tiếp nhận hồ sơ:

- Cán bộ tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận một cửa) kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ, nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp theo quy định.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ, hợp lệ thì viết Phiếu tiếp nhận hồ sơ giao cho người nộp.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: thứ 3 và thứ 5 hàng tuần.

+ Sáng: Từ 7 giờ 30 đến 10 giờ 30

+ Chiều từ: 13 giờ 30 đến 16 giờ 30.

Bước 2: Bộ phận một cửa chuyển hồ sơ cho Tổ thư ký.

Bước 3: Tổ thư ký thẩm định hồ sơ.

- Nếu đủ điều kiện: trình lãnh đạo Sở Y tế cấp lại chứng chỉ cho người đề nghị.

- Nếu không đủ điều kiện: Trả lời bằng văn bản trả lời và nêu rõ lý do cho người đề nghị.

(Trường hợp cần thiết thì xin ý kiến của Hội đồng tư vấn)

Bước 4: Tổ thư ký chuyển kết quả đến Bộ phận một cửa, để trả kết quả cho người đề nghị, hồ sơ lưu tại Tổ thư ký - Phòng Nghiệp vụ Y.

Thời gian trả kết quả: Thứ 3 và Thứ 5 hàng tuần.

Sáng: từ 7 giờ 30 đến 10 giờ 30

Chiều từ: 13 giờ 30 đến 16 giờ 30.

8.2. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận một cửa, Sở Y tế Quảng Ngãi.

8.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề (theo mẫu).

- Bản sao có chứng thực văn bằng.

- Văn bản xác nhận quá trình thực hành (theo mẫu).

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

- Sơ yếu lý lịch có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi cư trú hoặc xác nhận của thủ trưởng đơn vị nơi công tác.

- Phiếu lý lịch tư pháp.

- 02 ảnh 4 x 6 cm nền trắng được chụp trong thời gian không quá 6 tháng.

b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

8.4. Thời hạn giải quyết: 30 ngày kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

8.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a. Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Quảng Ngãi

b. Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): Không

c. Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế.

d. Cơ quan phối hợp (nếu có):

8.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề.

1.8. Lệ phí (nếu có): 550.000đ/chứng chỉ, trong đó:

- Phí thẩm định cấp lại chứng chỉ hành nghề khám chữa bệnh đối với người bị thu hồi theo quy định tại khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh: 360.000 đ/lần.

- Lệ phí cấp chứng chỉ hành nghề khám chữa bệnh: 190.000đ/chứng chỉ.

8.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

- Văn bản xác nhận quá trình thực hành.

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

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.

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 được QH thông qua ngày 23/11/2009

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh, có hiệu lực từ ngày 15/11/2011

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

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

- Thông tư số 13/2011/TT-BTP ngày 27/6/2011 về việc ban hành và hướng dẫn sử dụng biểu mẫu và mẫu số lý lịch tư pháp.

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

.....¹....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:².....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ³

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

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Văn bằng chuyên môn: ⁴

Lý do bị thu hồi chứng chỉ hành nghề:

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

- | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 1. Bản sao có chứng thực 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 (được thực hiện khi Bộ trưởng Bộ Tư pháp hướng dẫn triển khai thực hiện Luật lý lịch tư pháp) | <input type="checkbox"/> |
| 4. Sơ yếu lý lịch | <input type="checkbox"/> |
| 5. Giấy chứng nhận đã cập nhật kiến thức y khoa liên tục | <input type="checkbox"/> |
| 6. Hai ảnh 04cm x 06cm | <input type="checkbox"/> |
| 7. Giấy chứng nhận sức khoẻ | <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)

.....⁵.....
.....⁶.....
Số: /GXNTH

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

...⁷..., ngày tháng năm 20....

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

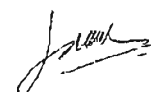
³ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

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

⁵ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

⁶ Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁷ Địa danh



GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH THỰC HÀNH

.....¹..... xác nhận:

Ông/bà:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ²

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

Văn bằng chuyên môn: ³ Năm tốt nghiệp:

đã thực hành tại.....⁴..... và đạt kết quả như sau:

1. Thời gian thực hành: ⁵

2. Năng lực chuyên môn: ⁶

3. Đạo đức nghề nghiệp: ⁷

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Đại diện cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

² Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú

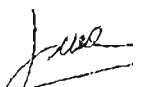
³ Ghi theo đơn của người đăng ký thực hành.

⁴ Giống như mục 2

⁵ Ghi cụ thể thời gian thực hành từ ngày tháng ... năm.... đến ngày.... tháng năm...

⁶ Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo chuyên khoa đăng ký thực hành

⁷ Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người đăng ký thực hành đối với đồng nghiệp và người bệnh.



9. Đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

9.1. Trình tự thực hiện:

a. Đối với đơn vị, tổ chức đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

Nộp hồ sơ tại bộ phận 1 cửa - Sở Y tế Quảng Ngãi.

b. Đối với cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

Bước 1: Tiếp nhận hồ sơ:

- Cán bộ tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận một cửa)

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: thứ 3 và thứ 5 hàng tuần.

+ Sáng: Từ 7 giờ 30 đến 10 giờ 30

+ Chiều từ: 13 giờ 30 đến 16 giờ 30.

Bước 2: Bộ phận một cửa chuyển hồ sơ cho Tổ thư ký.

Bước 3: Tổ thư ký thẩm định hồ sơ.

- Nếu đủ điều kiện: trình lãnh đạo Sở Y tế ban hành văn bản phê duyệt.

- Nếu không đủ điều kiện: Trả lời bằng văn bản trả lời và nêu rõ lý do từ chối đối với từng trường hợp cụ thể.

(Trường hợp cần thiết thì xin ý kiến của Hội đồng tư vấn)

Bước 4: Tổ thư ký chuyển kết quả đến Bộ phận một cửa, để trả kết quả

Bước 5: Sở Y tế gửi danh sách người hành nghề đã được đăng ký về Bộ Y tế, hồ sơ lưu tại Tổ thư ký - Phòng Nghiệp vụ Y.

Thời gian trả kết quả: Thứ 3 và Thứ 5 hàng tuần.

Sáng: từ 7 giờ 30 đến 10 giờ 30

Chiều từ: 13 giờ 30 đến 16 giờ 30.

9.2. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận một cửa, Sở Y tế Quảng Ngãi.

9.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ, bao gồm:

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

b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

9.4. Thời hạn giải quyết:

- 90 ngày đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị cấp giấy phép hoạt động.

- 10 ngày làm việc đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang hoạt động.

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

9.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a. Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Quảng Ngãi

b. Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): Không

c. Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế.

d. Cơ quan phối hợp (nếu có):

9.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Văn bản chấp thuận.

9.8. Lệ phí (nếu có): Không.

9.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

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

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

- Một người hành nghề chỉ được đăng ký chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Một người hành nghề chỉ được đăng ký làm người phụ trách một khoa của một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Người hành nghề chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có thể kiêm nhiệm phụ trách khoa trong cùng một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng chỉ được phụ trách một khoa và phải phù hợp với văn bằng chuyên môn được đào tạo của người đó.

- Người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước không được đăng ký làm người đứng đầu của bệnh viện tư nhân hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thành lập và hoạt động

theo Luật doanh nghiệp và Luật hợp tác xã, trừ trường hợp được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cử tham gia quản lý, điều hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phần vốn của Nhà nước.

- Người hành nghề đã đăng ký hành nghề tại một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì không được đăng ký làm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh khác với nơi mình đang hành nghề.

- Thời hạn đăng ký hành nghề:

+ Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị cấp giấy phép hoạt động thì việc đăng ký hành nghề cho người hành nghề được thực hiện cùng thời điểm thực hiện việc đề nghị cấp giấy phép hoạt động;

+ Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động khi có thay đổi về nhân sự thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ký quyết định tuyển dụng hoặc ký kết hợp đồng lao động với người hành nghề hoặc sa thải người hành nghề hoặc chấm dứt hợp đồng lao động với người hành nghề hoặc người hành nghề có thông báo nghỉ việc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm gửi danh sách người hành nghề mới tiếp nhận và danh sách người hành nghề không còn làm việc tại cơ sở của mình đến Sở Y tế Quảng Ngãi.

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 được QH thông qua ngày 23/11/2009

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh, có hiệu lực từ ngày 15/11/2011

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

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

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

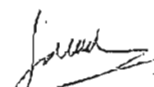
STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

.....², ngày..... tháng năm.....

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

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

² Địa danh



II. THỦ TỤC CẤP, CẤP LẠI GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Cấp Giấy phép hoạt động đối với phòng khám đa khoa:

1.1. Trình tự thực hiện:

a. Đối với người đề nghị cấp Giấy phép hoạt động Phòng khám đa khoa:

Nộp hồ sơ tại bộ phận 1 cửa - Sở Y tế Quảng Ngãi.

b. Đối với cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

Bước 1: Tiếp nhận hồ sơ:

Cán bộ tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận một cửa) kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ, nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ, hợp lệ thì viết Phiếu tiếp nhận hồ sơ giao cho người nộp.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: thứ 3 và thứ 5 hàng tuần.

+ Sáng: Từ 7 giờ 30 đến 10 giờ 30

+ Chiều từ: 13 giờ 30 đến 16 giờ 30.

Bước 2: Bộ phận một cửa chuyển hồ sơ cho Thường trực đoàn thẩm định (Phòng Nghiệp vụ Y).

Bước 3: Đoàn thẩm định tổ chức thẩm định các điều kiện, lập biên bản.

Bước 4: Trình lãnh đạo Sở Y tế cấp Giấy phép hoạt động cho cơ sở đủ điều kiện.

Trường hợp không cấp thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do

Bước 5: Thư ký Đoàn thẩm định chuyển kết quả đến Bộ phận một cửa, để trả kết quả cho người đề nghị, hồ sơ lưu tại Thường trực đoàn thẩm định - Phòng Nghiệp vụ Y.

Bước 6: Sở Y tế gửi văn bản thông báo cho UBND huyện, thành phố nơi Phòng khám đa khoa được cấp phép hoạt động đặt trụ sở.

Thời gian trả kết quả: Thứ 3 và Thứ 5 hàng tuần.

Sáng: từ 7 giờ 30 đến 10 giờ 30

Chiều từ: 13 giờ 30 đến 16 giờ 30.

1.2. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận một cửa, Sở Y tế Quảng Ngãi.

1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (theo mẫu).

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

- Bản sao chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn và danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện; bản sao chứng chỉ hành nghề của từng người hành nghề đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác;

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

- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân lực;

- Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn.

b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

1.4. Thời hạn giải quyết: 90 ngày kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a. Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Quảng Ngãi

b. Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): Không

c. Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế.

d. Cơ quan phối hợp (nếu có):

1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép.

1.8. Lệ phí (nếu có): 6.050.000 đ/giấy phép, trong đó:

- Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động: Phòng khám đa khoa: 5.700.000đ/lần.

- Lệ phí cấp, cấp lại giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: 350.000 đ/giấy phép.

1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Bản kê khai cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

1.10.1. Quy mô phòng khám đa khoa:

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

- a) Có ít nhất 02 trong 04 chuyên khoa nội, ngoại, sản, nhi;
- b) Phòng cấp cứu;
- c) Buồng tiểu phẫu;
- d) Phòng lưu người bệnh;
- đ) Cận lâm sàng: Có hai bộ phận xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh;

1.10.2. Cơ sở vật chất:

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

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

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

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

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

1.10.3. Thiết bị y tế:

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

1.10.4. Tổ chức nhân sự:

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

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

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

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

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

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

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 được QH thông qua ngày 23/11/2009

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh, có hiệu lực từ ngày 15/11/2011

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

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

- Quyết định số 1327/2002/QĐ - BHYT ngày 18 tháng 4 năm 2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành tiêu chuẩn thiết kế phòng khám đa khoa khu vực tiêu chuẩn ngành.

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

.....¹....., ngày tháng năm 20....

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

Kính gửi:².....

Địa điểm:⁴.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

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

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

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với⁵.....

GIÁM ĐỐC

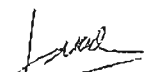
¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

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

⁵ Giống như mục 3



(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

Handwritten signature

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

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

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

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

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

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

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

2. Cấp Giấy phép hoạt động đối với phòng khám chuyên khoa:

2.1. Trình tự thực hiện:

a. Đối với người đề nghị cấp Giấy phép hoạt động đối với phòng khám chuyên khoa:

Nộp hồ sơ tại bộ phận 1 cửa - Sở Y tế Quảng Ngãi.

b. Đối với cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

Bước 1: Tiếp nhận hồ sơ:

Cán bộ tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận một cửa) kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ, nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ, hợp lệ thì viết Phiếu tiếp nhận hồ sơ giao cho người nộp.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: thứ 3 và thứ 5 hàng tuần.

+ Sáng: Từ 7 giờ 30 đến 10 giờ 30

+ Chiều từ: 13 giờ 30 đến 16 giờ 30.

Bước 2: Bộ phận một cửa chuyển hồ sơ cho Thường trực đoàn thẩm định (Phòng Nghiệp vụ Y).

Bước 3: Đoàn thẩm định tổ chức thẩm định các điều kiện, lập biên bản.

Bước 4: Trình lãnh đạo Sở Y tế cấp Giấy phép hoạt động cho cơ sở đủ điều kiện.

Trường hợp không cấp thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do

Bước 5: Thư ký Đoàn thẩm định chuyển kết quả đến Bộ phận một cửa, để trả kết quả cho người đề nghị, hồ sơ lưu tại Thường trực đoàn thẩm định - Phòng Nghiệp vụ Y.

Bước 6: Sở Y tế gửi văn bản thông báo cho UBND huyện, thành phố nơi Phòng khám chuyên khoa được cấp phép hoạt động đặt trụ sở.

Thời gian trả kết quả: Thứ 3 và Thứ 5 hàng tuần.

Sáng: từ 7 giờ 30 đến 10 giờ 30

Chiều từ: 13 giờ 30 đến 16 giờ 30.

2.2. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận một cửa, Sở Y tế Quảng Ngãi.

2.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (theo mẫu).

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

- Bản sao chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn và danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện; bản sao chứng chỉ hành nghề của từng người hành nghề đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác;

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

- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân lực;

- Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn.

b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

2.4. Thời hạn giải quyết: 90 ngày kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

2.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a. Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Quảng Ngãi

b. Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): Không

c. Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế.

d. Cơ quan phối hợp (nếu có):

2.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép.

2.8. Lệ phí (nếu có): 4.650.000 đ/giấy phép, trong đó:

- Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động: Phòng khám chuyên khoa: 4.300.000đ/lần.

- Lệ phí cấp, cấp lại giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: 350.000 đ/giấy phép.

2.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Bản kê khai cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

2.10.1. Cơ sở vật chất:

a) Xây dựng và thiết kế:

- Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;
- Xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa làm vệ sinh;

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

c) Ngoài ra, tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký, phòng khám phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.10.2. Thiết bị y tế:

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

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

c) Phòng tư vấn khám bệnh qua điện thoại, phòng tư vấn chăm sóc sức khỏe qua các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông và thiết bị y tế phải có đủ các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông, thiết bị phù hợp với hoạt động tư vấn đã đăng ký.

2.10.3. Nhân sự:

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

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

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 được QH thông qua ngày 23/11/2009

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh, có hiệu lực từ ngày 15/11/2011

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

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

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

.....¹....., ngày tháng năm 20....

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

Kính gửi:².....
.....³.....

Địa điểm: ⁴

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hàng ngày:

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

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

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với⁵.....

GIÁM ĐỐC

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

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

⁵ Giống như mục 3



(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

A handwritten signature in black ink, appearing to be the name 'Jana' or similar, written in a cursive style.

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

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

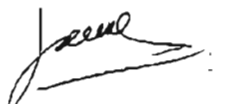
1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a)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

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

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

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

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



3. Cấp Giấy phép hoạt động đối với phòng chẩn trị y học cổ truyền:

3.1. Trình tự thực hiện:

a. Đối với người đề nghị cấp Giấy phép hoạt động Phòng khám đa khoa:

Nộp hồ sơ tại bộ phận 1 cửa - Sở Y tế Quảng Ngãi.

b. Đối với cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

Bước 1: Tiếp nhận hồ sơ:

Cán bộ tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận một cửa) kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ, nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ, hợp lệ thì viết Phiếu tiếp nhận hồ sơ giao cho người nộp.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: thứ 3 và thứ 5 hàng tuần.

+ Sáng: Từ 7 giờ 30 đến 10 giờ 30

+ Chiều từ: 13 giờ 30 đến 16 giờ 30.

Bước 2: Bộ phận một cửa chuyển hồ sơ cho Thường trực đoàn thẩm định (Phòng Nghiệp vụ Y).

Bước 3: Đoàn thẩm định tổ chức thẩm định các điều kiện, lập biên bản.

Bước 4: Trình lãnh đạo Sở Y tế cấp Giấy phép hoạt động cho cơ sở đủ điều kiện.

Trường hợp không cấp thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do

Bước 5: Thư ký Đoàn thẩm định chuyển kết quả đến Bộ phận một cửa, để trả kết quả cho người đề nghị, hồ sơ lưu tại Thường trực đoàn thẩm định - Phòng Nghiệp vụ Y.

Bước 6: Sở Y tế gửi văn bản thông báo cho UBND huyện, thành phố nơi Phòng khám đa khoa được cấp phép hoạt động đặt trụ sở.

Thời gian trả kết quả: Thứ 3 và Thứ 5 hàng tuần.

Sáng: từ 7 giờ 30 đến 10 giờ 30

Chiều từ: 13 giờ 30 đến 16 giờ 30.

3.2. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận một cửa, Sở Y tế Quảng Ngãi.

3.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (theo mẫu).

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

- Bản sao chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn và danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện; bản sao chứng chỉ hành nghề của từng người hành nghề đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác;

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

- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân lực;

- Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn.

b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

3.4. Thời hạn giải quyết: 90 ngày kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

3.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a. Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Quảng Ngãi

b. Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): Không

c. Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế.

d. Cơ quan phối hợp (nếu có):

3.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép.

3.8. Lệ phí (nếu có): 4.650.000 đ/giấy phép, trong đó:

- Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động: Phòng chẩn trị y học cổ truyền: 4.300.000đ/lần.

- Lệ phí cấp, cấp lại giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: 350.000 đ/giấy phép.

3.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Bản kê khai cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

3.10.1. Cơ sở vật chất:

a. Xây dựng và thiết kế:

- Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;
- Xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa làm vệ sinh

b. Bảo đảm xử lý rác thải y tế theo quy định của pháp luật; bảo đảm vô trùng đối với buồng thực hiện thủ thuật;

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

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

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

- Nếu có châm cứu, xoa bóp day ấn huyệt thì phải có buồng hoặc bố trí nơi kê giường châm cứu, xoa bóp day ấn huyệt với diện tích ít nhất 05 m²/giường;
- Nếu có xông hơi thuốc thì phải có buồng xông hơi. Diện tích ít nhất là 02m² đối với một buồng xông hơi, buồng phải kín nhưng đủ ánh sáng;
- Nếu có bào chế một số dạng đóng gói sẵn thì phải được Sở Y tế tỉnh thẩm định, xem xét cho phép.

3.10.2. Thiết bị y tế:

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

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

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

- Có giường châm, cứu, xoa bóp day ấn huyệt;
- Có đủ dụng cụ để châm, cứu, xoa bóp day ấn huyệt, đèn hồng ngoại;
- Có đủ dụng cụ và hướng dẫn xử lý vạm vỡ châm.

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

3.10.3. Nhân sự:

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

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

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

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

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

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 được QH thông qua ngày 23/11/2009

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số

điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh, có hiệu lực từ ngày 15/11/2011

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

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



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

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

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

Kính gửi:².....

Địa điểm:⁴.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

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

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

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với⁵.....

GIÁM ĐỐC

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

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

⁵ Giống như mục 3



(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

A handwritten signature in black ink, appearing to be the name 'Jewel', written in a cursive style with a horizontal line underneath.

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

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

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

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

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

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

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

4. Cấp Giấy phép hoạt động đối với Nhà Hộ sinh:

4.1. Trình tự thực hiện:

a. Đối với người đề nghị cấp Giấy phép hoạt động đối với Nhà Hộ sinh:

Nộp hồ sơ tại bộ phận 1 cửa - Sở Y tế Quảng Ngãi.

b. Đối với cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

Bước 1: Tiếp nhận hồ sơ:

Cán bộ tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận một cửa) kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ, nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ, hợp lệ thì viết Phiếu tiếp nhận hồ sơ giao cho người nộp.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: thứ 3 và thứ 5 hàng tuần.

+ Sáng: Từ 7 giờ 30 đến 10 giờ 30

+ Chiều từ: 13 giờ 30 đến 16 giờ 30.

Bước 2: Bộ phận một cửa chuyển hồ sơ cho Thường trực đoàn thẩm định (Phòng Nghiệp vụ Y).

Bước 3: Đoàn thẩm định tổ chức thẩm định các điều kiện, lập biên bản.

Bước 4: Trình lãnh đạo Sở Y tế cấp Giấy phép hoạt động cho cơ sở đủ điều kiện.

Trường hợp không cấp thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do

Bước 5: Thư ký Đoàn thẩm định chuyển kết quả đến Bộ phận một cửa, để trả kết quả cho người đề nghị, hồ sơ lưu tại Thường trực đoàn thẩm định - Phòng Nghiệp vụ Y .

Bước 6: Sở Y tế gửi văn bản thông báo cho UBND huyện, thành phố nơi Nhà hộ sinh được cấp phép hoạt động đặt trụ sở.

Thời gian trả kết quả: Thứ 3 và Thứ 5 hàng tuần.

Sáng: từ 7 giờ 30 đến 10 giờ 30

Chiều từ: 13 giờ 30 đến 16 giờ 30.

4.2. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận một cửa, Sở Y tế Quảng Ngãi.

4.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (theo mẫu).
- Bản sao quyết định thành lập 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 kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

- Bản sao chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn và danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện; bản sao chứng chỉ hành nghề của từng người hành nghề đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác;

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

- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân lực;

- Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn.

b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

4.4. Thời hạn giải quyết: 90 ngày kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

4.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a. Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Quảng Ngãi

b. Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): Không

c. Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế.

d. Cơ quan phối hợp (nếu có):

4.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép.

4.8. Lệ phí (nếu có): 6.050.000 đ/giấy phép, trong đó:

- Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động: Nhà hộ sinh: 5.700.000đ/lần.

- Lệ phí cấp, cấp lại giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: 350.000 đ/giấy phép.

4.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

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

- Bản kê khai cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

4.10.1. Cơ sở vật chất:

a) Xây dựng và thiết kế:

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

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

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

c) Yêu cầu về kết cấu và hoàn thiện công trình của các buồng:

- Tường các phòng đẽ, phòng thực hiện các dịch vụ KHHGD phải ốp gạch men kính hoặc sơn chống thấm từ sàn tới trần nhà. Các phòng khám - chữa bệnh phải được ốp gạch chân tường. Phần tường còn lại có thể sơn hoặc quét vôi màu sáng.

- Sàn nhà lát bằng gạch hoa xi măng, riêng phòng đẽ, phòng thực hiện các dịch vụ KHHGD phải có biện pháp chống trơn và dễ dàng vệ sinh cọ rửa (sử dụng đá granito mài tại chỗ hoặc gạch Ceramic khổ to).

- Trần nhà có thể phẳng hoặc dốc nhưng phải đủ điều kiện cách nhiệt, cách âm, chống thấm tốt. Có thể kết hợp chiếu sáng từ trần phòng, phải sơn hoặc quét vôi màu sắc sáng sủa, nhẹ nhàng.

- Cửa sổ bằng panô hoặc chớp và có hệ thống hoa sắt bảo vệ. Các phòng đẽ, phòng thực hiện các dịch vụ KHHGD và các phòng khám - lưu bệnh nhân ở các miền có mùa lạnh cần có thêm lớp cửa panô kính (nhôm hoặc gỗ).

- Cửa đi phải bảo đảm an toàn, bền vững. Cửa đi phải có khuôn, panô gỗ hoặc nhôm, sắt. Các cửa bên trong phòng đẽ, phòng thực hiện các dịch vụ KHHGD, khám phụ khoa phải kín đáo (cửa panô kính mờ).

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

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

4.10.2. Thiết bị y tế:

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

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

4.10.3. Tổ chức, nhân sự:

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

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

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

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

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

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

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 được QH thông qua ngày 23/11/2009

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh, có hiệu lực từ ngày 15/11/2011

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

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

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20.....**ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**Kính gửi:².....Địa điểm:⁴.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

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

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

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với⁵.....**GIÁM ĐỐC**

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Địa danh² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.⁵ Giống như mục 3

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

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

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

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

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

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

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

5. Cấp Giấy phép hoạt động đối với Phòng chẩn đoán hình ảnh:

5.1. Trình tự thực hiện:

a. Đối với người đề nghị cấp Giấy phép hoạt động đối với Phòng chẩn đoán hình ảnh:

Nộp hồ sơ tại bộ phận 1 cửa - Sở Y tế Quảng Ngãi.

b. Đối với cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

Bước 1: Tiếp nhận hồ sơ:

Cán bộ tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận một cửa) kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ, nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ, hợp lệ thì viết Phiếu tiếp nhận hồ sơ giao cho người nộp.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: thứ 3 và thứ 5 hàng tuần.

+ Sáng: Từ 7 giờ 30 đến 10 giờ 30

+ Chiều từ: 13 giờ 30 đến 16 giờ 30.

Bước 2: Bộ phận một cửa chuyển hồ sơ cho Thường trực đoàn thẩm định (Phòng Nghiệp vụ Y).

Bước 3: Đoàn thẩm định tổ chức thẩm định các điều kiện, lập biên bản.

Bước 4: Trình lãnh đạo Sở Y tế cấp Giấy phép hoạt động cho cơ sở đủ điều kiện.

Trường hợp không cấp thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do

Bước 5: Thư ký Đoàn thẩm định chuyển kết quả đến Bộ phận một cửa, để trả kết quả cho người đề nghị, hồ sơ lưu tại Thường trực đoàn thẩm định - Phòng Nghiệp vụ Y.

Bước 6: Sở Y tế gửi văn bản thông báo cho UBND huyện, thành phố nơi Phòng chẩn đoán hình ảnh được cấp phép hoạt động đặt trụ sở.

Thời gian trả kết quả: Thứ 3 và Thứ 5 hàng tuần.

Sáng: từ 7 giờ 30 đến 10 giờ 30

Chiều từ: 13 giờ 30 đến 16 giờ 30.

5.2. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận một cửa, Sở Y tế Quảng Ngãi.

5.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (theo mẫu).

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

- Bản sao chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn và danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện; bản sao chứng chỉ hành nghề của từng người hành nghề đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác;

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

- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân lực;

- Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn.

b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

5.4. Thời hạn giải quyết: 90 ngày kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

5.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a. Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Quảng Ngãi

b. Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): Không

c. Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế.

d. Cơ quan phối hợp (nếu có):

5.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép.

5.8. Lệ phí (nếu có): 4.650.000 đ/giấy phép, trong đó:

- Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động: Phòng chẩn đoán hình ảnh: 4.300.000đ/lần.

- Lệ phí cấp, cấp lại giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: 350.000 đ/giấy phép.

5.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Bản kê khai cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

5.10.1. Cơ sở vật chất:

a) Xây dựng và thiết kế:

- Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;
- Xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa làm vệ sinh;

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

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

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

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

5.10.2. Thiết bị y tế:

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

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

5.10.3. Nhân sự:

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

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

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 được QH thông qua ngày 23/11/2009

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh, có hiệu lực từ ngày 15/11/2011

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

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

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

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

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

Kính gửi:².....
.....³.....

Địa điểm: ⁴

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

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

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

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với⁵.....

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

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

⁵ Giống như mục 3



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

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

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

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

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

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

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



6. Cấp Giấy phép hoạt động đối với Phòng xét nghiệm:

6.1. Trình tự thực hiện:

a. Đối với người đề nghị cấp Giấy phép hoạt động đối với Phòng xét nghiệm:

Nộp hồ sơ tại bộ phận 1 cửa - Sở Y tế Quảng Ngãi.

b. Đối với cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

Bước 1: Tiếp nhận hồ sơ:

Cán bộ tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận một cửa) kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ, nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ, hợp lệ thì viết Phiếu tiếp nhận hồ sơ giao cho người nộp.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: thứ 3 và thứ 5 hàng tuần.

+ Sáng: Từ 7 giờ 30 đến 10 giờ 30

+ Chiều từ: 13 giờ 30 đến 16 giờ 30.

Bước 2: Bộ phận một cửa chuyển hồ sơ cho Thường trực đoàn thẩm định (Phòng Nghiệp vụ Y).

Bước 3: Đoàn thẩm định tổ chức thẩm định các điều kiện, lập biên bản.

Bước 4: Trình lãnh đạo Sở Y tế cấp Giấy phép hoạt động cho cơ sở đủ điều kiện.

Trường hợp không cấp thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do

Bước 5: Thư ký Đoàn thẩm định chuyển kết quả đến Bộ phận một cửa, để trả kết quả cho người đề nghị, hồ sơ lưu tại Thường trực đoàn thẩm định - Phòng Nghiệp vụ Y.

Bước 6: Sở Y tế gửi văn bản thông báo cho UBND huyện, thành phố nơi Phòng xét nghiệm được cấp phép hoạt động đặt trụ sở.

Thời gian trả kết quả: Thứ 3 và Thứ 5 hàng tuần.

Sáng: từ 7 giờ 30 đến 10 giờ 30

Chiều từ: 13 giờ 30 đến 16 giờ 30.

6.2. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận một cửa, Sở Y tế Quảng Ngãi.

6.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (theo mẫu).

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

- Bản sao chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn và danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện; bản sao chứng chỉ hành nghề của từng người hành nghề đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác;

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

- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân lực;

- Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn.

b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

6.4. Thời hạn giải quyết: 90 ngày kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

6.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a. Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Quảng Ngãi

b. Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): Không

c. Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế.

d. Cơ quan phối hợp (nếu có):

6.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép.

6.8. Lệ phí (nếu có): 4.650.000 đ/giấy phép, trong đó:

- Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động: Phòng xét nghiệm: 4.300.000đ/lần.

- Lệ phí cấp, cấp lại giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: 350.000 đ/giấy phép.

6.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Bản kê khai cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

6.10.1. Cơ sở vật chất:

a) Xây dựng và thiết kế:

- Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;
- Phòng xét nghiệm phải đáp ứng các yêu cầu về giải pháp thiết kế kiến trúc và giải pháp kỹ thuật theo quy định tại mục 6, 7 của Quyết định số 35/2005/QĐ - BYT ngày 31 tháng 10 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Tiêu chuẩn thiết kế khoa xét nghiệm bệnh viện đa khoa - Tiêu chuẩn ngành (phụ lục);

b) Đối với phòng xét nghiệm có thực hiện xét nghiệm vi sinh vật có nguy cơ gây bệnh truyền nhiễm cho người thì ngoài các quy định trên còn phải đáp ứng quy định tại Nghị định số 92/2010/NĐ - CP ngày 30 tháng 8 năm 2010 của Chính phủ về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm (phụ lục);

c) Bảo đảm xử lý rác thải y tế theo quy định của pháp luật;

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

6.10.2. Thiết bị y tế:

Có đủ thiết bị xét nghiệm, dụng cụ y tế để thực hiện được ít nhất 01 trong 06 loại xét nghiệm vi sinh, hóa sinh, huyết học, miễn dịch, giải phẫu bệnh, di truyền y học.

6.10.3. Nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng xét nghiệm phải đáp ứng các điều kiện như sau:

- Là bác sĩ hoặc cử nhân sinh học hoặc cử nhân hóa học hoặc dược sĩ đại học hoặc kỹ thuật viên xét nghiệm (tốt nghiệp đại học) có chứng chỉ hành nghề.

- Có thời gian làm việc xét nghiệm ít nhất là 54 tháng kể cả thời gian học sau đại học về chuyên khoa xét nghiệm kể từ ngày bắt đầu thực hiện công việc xét nghiệm (xác định từ thời điểm ký kết hợp đồng lao động hoặc có quyết định tuyển dụng) đến ngày được phân công, bổ nhiệm làm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng xét nghiệm;

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

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 được QH thông qua ngày 23/11/2009
- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh, có hiệu lực từ ngày 15/11/2011
- Nghị định số 92/2010/NĐ - CP ngày 30 tháng 8 năm 2010 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm
- Thông tư 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Quyết định số 35/2005/QĐ - BYT ngày 31 tháng 10 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Tiêu chuẩn thiết kế khoa xét nghiệm bệnh viện đa khoa - Tiêu chuẩn ngành
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Tài chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

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

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

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

Kính gửi:².....

Địa điểm:⁴.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

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

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

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với⁵.....

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

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

⁵ Giống như mục 3



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

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

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

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

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

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

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



7. Cấp Giấy phép hoạt động đối với dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp:

7.1. Trình tự thực hiện:

a. Đối với người đề nghị cấp Giấy phép hoạt động đối với dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp.

Nộp hồ sơ tại bộ phận 1 cửa - Sở Y tế Quảng Ngãi.

b. Đối với cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

Bước 1: Tiếp nhận hồ sơ:

Cán bộ tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận một cửa) kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ, nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ, hợp lệ thì viết Phiếu tiếp nhận hồ sơ giao cho người nộp.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: thứ 3 và thứ 5 hàng tuần.

+ Sáng: Từ 7 giờ 30 đến 10 giờ 30

+ Chiều từ: 13 giờ 30 đến 16 giờ 30.

Bước 2: Bộ phận một cửa chuyển hồ sơ cho Thường trực đoàn thẩm định (Phòng Nghiệp vụ Y).

Bước 3: Đoàn thẩm định tổ chức thẩm định các điều kiện, lập biên bản.

Bước 4: Trình lãnh đạo Sở Y tế cấp Giấy phép hoạt động cho cơ sở đủ điều kiện.

Trường hợp không cấp thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do

Bước 5: Thư ký Đoàn thẩm định chuyển kết quả đến Bộ phận một cửa, để trả kết quả cho người đề nghị, hồ sơ lưu tại Thường trực đoàn thẩm định - Phòng Nghiệp vụ Y.

Bước 6: Sở Y tế gửi văn bản thông báo cho UBND huyện, thành phố nơi dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp được cấp phép hoạt động đặt trụ sở.

Thời gian trả kết quả: Thứ 3 và Thứ 5 hàng tuần.

Sáng: từ 7 giờ 30 đến 10 giờ 30

Chiều từ: 13 giờ 30 đến 16 giờ 30.

7.2. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận một cửa, Sở Y tế Quảng Ngãi.

7.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (theo mẫu).

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

- Bản sao chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn và danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện; bản sao chứng chỉ hành nghề của từng người hành nghề đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác;

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

- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân lực;

- Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn.

b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

7.4. Thời hạn giải quyết: 90 ngày kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

7.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a. Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Quảng Ngãi

b. Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): Không

c. Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế.

d. Cơ quan phối hợp (nếu có):

7.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép.

7.8. Lệ phí (nếu có): 4.650.000 đ/giấy phép, trong đó:

- Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động: Cơ sở dịch vụ y tế: 4.300.000đ/lần.
- Lệ phí cấp, cấp lại giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: 350.000 đ/giấy phép.

7.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Bản kê khai cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

7.10.1. Cơ sở vật chất:

- a) Địa điểm cố định, xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;
- b) Buồng tiêm chích, thay băng phải có diện tích ít nhất là 10 m²;
- c) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện vệ sinh khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

7.10.2. Thiết bị y tế:

- a) Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đã đăng ký;
- b) Có hộp thuốc chống choáng.

7.10.3. Nhân sự:

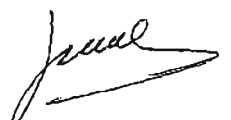
a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật đối với cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Là người tốt nghiệp trung cấp y trở lên có chứng chỉ hành nghề;
- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh về tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp ít nhất là 45 tháng.

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

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 được QH thông qua ngày 23/11/2009
- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh, có hiệu lực từ ngày 15/11/2011
- Thông tư 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Tài chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.



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

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

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

Kính gửi:².....

Địa điểm:⁴.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

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

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

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với⁵.....

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

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

⁵ Giống như mục 3



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

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

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

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

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

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

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

8. Cấp Giấy phép hoạt động đối với dịch vụ làm răng giả:

8.1. Trình tự thực hiện:

a. Đối với người đề nghị cấp Giấy phép hoạt động đối với dịch vụ làm răng giả.

Nộp hồ sơ tại bộ phận 1 cửa - Sở Y tế Quảng Ngãi.

b. Đối với cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

Bước 1: Tiếp nhận hồ sơ:

Cán bộ tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận một cửa) kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ, nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ, hợp lệ thì viết Phiếu tiếp nhận hồ sơ giao cho người nộp.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: thứ 3 và thứ 5 hàng tuần.

+ Sáng: Từ 7 giờ 30 đến 10 giờ 30

+ Chiều từ: 13 giờ 30 đến 16 giờ 30.

Bước 2: Bộ phận một cửa chuyển hồ sơ cho Thường trực đoàn thẩm định (Phòng Nghiệp vụ Y).

Bước 3: Đoàn thẩm định tổ chức thẩm định các điều kiện, lập biên bản.

Bước 4: Trình lãnh đạo Sở Y tế cấp Giấy phép hoạt động cho cơ sở đủ điều kiện.

Trường hợp không cấp thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do

Bước 5: Thư ký Đoàn thẩm định chuyển kết quả đến Bộ phận một cửa, để trả kết quả cho người đề nghị, hồ sơ lưu tại Thường trực đoàn thẩm định - Phòng Nghiệp vụ Y.

Bước 6: Sở Y tế gửi văn bản thông báo cho UBND huyện, thành phố nơi dịch vụ làm răng giả được cấp phép hoạt động đặt trụ sở.

Thời gian trả kết quả: Thứ 3 và Thứ 5 hàng tuần.

Sáng: từ 7 giờ 30 đến 10 giờ 30

Chiều từ: 13 giờ 30 đến 16 giờ 30.

8.2. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận một cửa, Sở Y tế Quảng Ngãi.

8.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (theo mẫu).

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

- Bản sao chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn và danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện; bản sao chứng chỉ hành nghề của từng người hành nghề đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác;

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

- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân lực;

- Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn.

b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

8.4. Thời hạn giải quyết: 90 ngày kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

8.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a. Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Quảng Ngãi

b. Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): Không

c. Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế.

d. Cơ quan phối hợp (nếu có):

8.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép.

8.8. Lệ phí (nếu có): 4.650.000 đ/giấy phép, trong đó:

- Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động: Cơ sở dịch vụ y tế: 4.300.000đ/lần.

- Lệ phí cấp, cấp lại giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: 350.000 đ/giấy phép.

8.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Bản kê khai cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

8.10.1. Cơ sở vật chất:

- a) Phòng khám và lắp răng, hàm giả phải có diện tích ít nhất 10 m²;
- b) Phòng làm răng, hàm giả phải có diện tích ít nhất 10 m² hoặc ký hợp đồng với cơ sở làm răng giả khác;

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

8.10.2. Thiết bị y tế:

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

8.10.3. Nhân sự:

Người phụ trách làm răng giả phải là thợ trồng răng (nha công) đã hành nghề từ năm 1980 trở về trước và tại thời điểm đó đã đủ 18 tuổi trở lên.

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 được QH thông qua ngày 23/11/2009
- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh, có hiệu lực từ ngày 15/11/2011
- Thông tư 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Tài chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.



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

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

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

Kính gửi:².....

Địa điểm:⁴.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

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

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

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với⁵.....

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

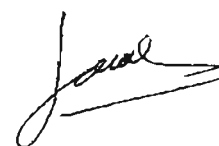
¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

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

⁵ Giống như mục 3



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

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

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

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

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

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

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



9. Cấp Giấy phép hoạt động đối với dịch vụ chăm sóc sức khoẻ tại nhà:

9.1. Trình tự thực hiện:

a. Đối với người đề nghị cấp Giấy phép hoạt động đối với dịch vụ chăm sóc sức khoẻ tại nhà. Nộp hồ sơ tại bộ phận 1 cửa - Sở Y tế Quảng Ngãi.

b. Đối với cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

Bước 1: Tiếp nhận hồ sơ:

Cán bộ tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận một cửa) kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ, nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ, hợp lệ thì viết Phiếu tiếp nhận hồ sơ giao cho người nộp.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: thứ 3 và thứ 5 hàng tuần.

+ Sáng: Từ 7 giờ 30 đến 10 giờ 30

+ Chiều từ: 13 giờ 30 đến 16 giờ 30.

Bước 2: Bộ phận một cửa chuyển hồ sơ cho Thường trực đoàn thẩm định (Phòng Nghiệp vụ Y).

Bước 3: Đoàn thẩm định tổ chức thẩm định các điều kiện, lập biên bản.

Bước 4: Trình lãnh đạo Sở Y tế cấp Giấy phép hoạt động cho cơ sở đủ điều kiện.

Trường hợp không cấp thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do

Bước 5: Thư ký Đoàn thẩm định chuyển kết quả đến Bộ phận một cửa, để trả kết quả cho người đề nghị, hồ sơ lưu tại Thường trực đoàn thẩm định - Phòng Nghiệp vụ Y.

Bước 6: Sở Y tế gửi văn bản thông báo cho UBND huyện, thành phố nơi dịch vụ chăm sóc sức khoẻ tại nhà được cấp phép hoạt động đặt trụ sở.

Thời gian trả kết quả: Thứ 3 và Thứ 5 hàng tuần.

Sáng: từ 7 giờ 30 đến 10 giờ 30

Chiều từ: 13 giờ 30 đến 16 giờ 30.

9.2. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận một cửa, Sở Y tế Quảng Ngãi.

9.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (theo mẫu).

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

- Bản sao chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn và danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện; bản sao chứng chỉ hành nghề của từng người hành nghề đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác;

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

- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân lực;

- Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn.

b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

9.4. Thời hạn giải quyết: 90 ngày kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

9.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a. Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Quảng Ngãi

b. Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): Không

c. Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế.

d. Cơ quan phối hợp (nếu có):

9.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép.

9.8. Lệ phí (nếu có): 4.650.000 đ/giấy phép, trong đó:

- Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động: Cơ sở dịch vụ y tế: 4.300.000đ/lần.

- Lệ phí cấp, cấp lại giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: 350.000 đ/giấy phép.

9.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Bản kê khai cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

9.10.1. Thiết bị y tế:

Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở dịch vụ đăng ký.

9.10.2. Nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà phải là người tốt nghiệp trung cấp y trở lên có chứng chỉ hành nghề và có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 45 tháng;

b) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà, các đối tượng khác làm việc trong cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân công. Việc phân công phải phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 được QH thông qua ngày 23/11/2009
- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh, có hiệu lực từ ngày 15/11/2011
- Thông tư 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Tài chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.



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

.....¹....., ngày tháng năm 20....

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

Kính gửi:²

Địa điểm:⁴

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

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

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

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với⁵

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

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

⁵ Giống như mục 3



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

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

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

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

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

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

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

10. Cấp Giấy phép hoạt động đối với dịch vụ kính thuốc:

10.1. Trình tự thực hiện:

a. Đối với người đề nghị cấp Giấy phép hoạt động đối với dịch vụ kính thuốc.

Nộp hồ sơ tại bộ phận 1 cửa - Sở Y tế Quảng Ngãi.

b. Đối với cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

Bước 1: Tiếp nhận hồ sơ:

Cán bộ tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận một cửa) kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ, nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ, hợp lệ thì viết Phiếu tiếp nhận hồ sơ giao cho người nộp.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: thứ 3 và thứ 5 hàng tuần.

+ Sáng: Từ 7 giờ 30 đến 10 giờ 30

+ Chiều từ: 13 giờ 30 đến 16 giờ 30.

Bước 2: Bộ phận một cửa chuyển hồ sơ cho Thường trực đoàn thẩm định (Phòng Nghiệp vụ Y).

Bước 3: Đoàn thẩm định tổ chức thẩm định các điều kiện, lập biên bản.

Bước 4: Trình lãnh đạo Sở Y tế cấp Giấy phép hoạt động cho cơ sở đủ điều kiện.

Trường hợp không cấp thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do

Bước 5: Thư ký Đoàn thẩm định chuyển kết quả đến Bộ phận một cửa, để trả kết quả cho người đề nghị, hồ sơ lưu tại Thường trực đoàn thẩm định - Phòng Nghiệp vụ Y.

Bước 6: Sở Y tế gửi văn bản thông báo cho UBND huyện, thành phố nơi dịch vụ kính thuốc được cấp phép hoạt động đặt trụ sở.

Thời gian trả kết quả: Thứ 3 và Thứ 5 hàng tuần.

Sáng: từ 7 giờ 30 đến 10 giờ 30

Chiều từ: 13 giờ 30 đến 16 giờ 30.

10.2. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận một cửa, Sở Y tế Quảng Ngãi.

10.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (theo mẫu).

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

- Bản sao chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn và danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện; bản sao chứng chỉ hành nghề của từng người hành nghề đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác;

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

- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân lực;

- Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn.

b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

10.4. Thời hạn giải quyết: 90 ngày kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

10.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a. Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Quảng Ngãi

b. Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): Không

c. Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế.

d. Cơ quan phối hợp (nếu có):

10.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép.

10.8. Lệ phí (nếu có): 4.650.000 đ/giấy phép, trong đó:

- Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động: Cơ sở dịch vụ y tế: 4.300.000đ/lần.

- Lệ phí cấp, cấp lại giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: 350.000 đ/giấy phép.

10.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Bản kê khai cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

10.10.1. Cơ sở vật chất:

- a) Địa điểm cố định, xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;
- b) Cơ sở có diện tích ít nhất là 15 m²;
- c) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện vệ sinh khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

10.10.2. Thiết bị y tế:

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

10.10.3. Nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật đối với cơ sở dịch vụ kính thuốc phải là người tốt nghiệp trung cấp y trở lên có chứng chỉ hành nghề về dịch vụ kính thuốc và có thời gian thực hiện đo kiểm, chẩn đoán tật khúc xạ mắt tại cơ sở dịch vụ kính thuốc hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có chuyên khoa mắt ít nhất là 45 tháng;

b) Người hành nghề dịch vụ kính thuốc phải có chứng chỉ hành nghề hoặc chứng chỉ về thiết bị y tế (thiết bị đo kiểm, chẩn đoán tật khúc xạ mắt) do cơ sở được Bộ Y tế chỉ định đào tạo và cấp.

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 được QH thông qua ngày 23/11/2009
- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh, có hiệu lực từ ngày 15/11/2011
- Thông tư 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Tài chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

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

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

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

Kính gửi:²

Địa điểm: ⁴

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

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

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

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với⁵.....

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

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

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

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

⁵ Giống như mục 3

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

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

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

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

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

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

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

11. Cấp Giấy phép hoạt động đối với dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh:

11.1. Trình tự thực hiện:

a. Đối với người đề nghị cấp Giấy phép hoạt động đối với dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh.

Nộp hồ sơ tại bộ phận 1 cửa - Sở Y tế Quảng Ngãi.

b. Đối với cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

Bước 1: Tiếp nhận hồ sơ:

Cán bộ tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận một cửa) kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ, nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ, hợp lệ thì viết Phiếu tiếp nhận hồ sơ giao cho người nộp.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: thứ 3 và thứ 5 hàng tuần.

+ Sáng: Từ 7 giờ 30 đến 10 giờ 30

+ Chiều từ: 13 giờ 30 đến 16 giờ 30.

Bước 2: Bộ phận một cửa chuyển hồ sơ cho Thường trực đoàn thẩm định (Phòng Nghiệp vụ Y).

Bước 3: Đoàn thẩm định tổ chức thẩm định các điều kiện, lập biên bản.

Bước 4: Trình lãnh đạo Sở Y tế cấp Giấy phép hoạt động cho cơ sở đủ điều kiện.

Trường hợp không cấp thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do

Bước 5: Thư ký Đoàn thẩm định chuyển kết quả đến Bộ phận một cửa, để trả kết quả cho người đề nghị, hồ sơ lưu tại Thường trực đoàn thẩm định - Phòng Nghiệp vụ Y.

Bước 6: Sở Y tế gửi văn bản thông báo cho UBND huyện, thành phố nơi dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh được cấp phép hoạt động đặt trụ sở.

Thời gian trả kết quả: Thứ 3 và Thứ 5 hàng tuần.

Sáng: từ 7 giờ 30 đến 10 giờ 30

Chiều từ: 13 giờ 30 đến 16 giờ 30.

11.2. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận một cửa, Sở Y tế Quảng Ngãi.

11.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (theo mẫu).

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

- Bản sao chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn và danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện; bản sao chứng chỉ hành nghề của từng người hành nghề đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác;

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

- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân lực;

- Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn.

b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

11.4. Thời hạn giải quyết: 90 ngày kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

11.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a. Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Quảng Ngãi

b. Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): Không

c. Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế.

d. Cơ quan phối hợp (nếu có):

11.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép.

11.8. Lệ phí (nếu có): 4.650.000 đ/giấy phép, trong đó:

- Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động: Cơ sở dịch vụ y tế: 4.300.000đ/lần.

- Lệ phí cấp, cấp lại giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: 350.000 đ/giấy phép.

11.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Bản kê khai cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

11.10.1. Thiết bị, phương tiện vận chuyển y tế:

- a) Có đủ phương tiện vận chuyển, thiết bị, dụng cụ y tế, hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu bảo đảm an toàn cho người bệnh;
- b) Có đủ phương tiện vận chuyển bảo đảm vệ sinh môi trường khi chuyển người bệnh.

11.10.2. Nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Là bác sĩ có chứng chỉ hành nghề;
- Có giấy chứng nhận đã được học về chuyên ngành hồi sức cấp cứu;
- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng.

b) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, các đối tượng khác làm việc trong cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân công. Việc phân công phải phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.

11.10.3. Có hợp đồng với công ty dịch vụ hàng không nếu cơ sở đăng ký vận chuyển người bệnh ra nước ngoài.

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 được QH thông qua ngày 23/11/2009
- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh, có hiệu lực từ ngày 15/11/2011
- Thông tư 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Tài chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi:².....

.....³.....

Địa điểm: ⁴.....

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

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

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

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

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

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với¹.....

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

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

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

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;

¹ Giống như mục 3



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

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

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

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

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

12. Cấp Giấy phép hoạt động đối với Trạm xá, trạm Y tế cấp xã:

12.1. Trình tự thực hiện:

a. Đối với người đề nghị cấp Giấy phép hoạt động đối với Trạm xá, trạm Y tế cấp xã.

Nộp hồ sơ tại bộ phận 1 cửa - Sở Y tế Quảng Ngãi.

b. Đối với cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

Bước 1: Tiếp nhận hồ sơ:

Cán bộ tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận một cửa) kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ, nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ, hợp lệ thì viết Phiếu tiếp nhận hồ sơ giao cho người nộp.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: thứ 3 và thứ 5 hàng tuần.

+ Sáng: Từ 7 giờ 30 đến 10 giờ 30

+ Chiều từ: 13 giờ 30 đến 16 giờ 30.

Bước 2: Bộ phận một cửa chuyển hồ sơ cho Thường trực đoàn thẩm định (Phòng Nghiệp vụ Y).

Bước 3: Đoàn thẩm định tổ chức thẩm định các điều kiện, lập biên bản.

Bước 4: Trình lãnh đạo Sở Y tế cấp Giấy phép hoạt động cho cơ sở đủ điều kiện.

Trường hợp không cấp thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do

Bước 5: Thư ký Đoàn thẩm định chuyển kết quả đến Bộ phận một cửa, để trả kết quả cho người đề nghị, hồ sơ lưu tại Thường trực đoàn thẩm định - Phòng Nghiệp vụ Y.

Bước 6: Sở Y tế gửi văn bản thông báo cho UBND huyện, thành phố nơi Trạm xá, trạm Y tế cấp xã được cấp phép hoạt động đặt trụ sở.

Thời gian trả kết quả: Thứ 3 và Thứ 5 hàng tuần.

Sáng: từ 7 giờ 30 đến 10 giờ 30

Chiều từ: 13 giờ 30 đến 16 giờ 30.

12.2. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận một cửa, Sở Y tế Quảng Ngãi.

12.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (theo mẫu).

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

- Bản sao chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn và danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện; bản sao chứng chỉ hành nghề của từng người hành nghề đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác;

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

- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân lực;

- Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn.

b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

12.4. Thời hạn giải quyết: 90 ngày kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

12.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a. Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Quảng Ngãi

b. Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): Không

c. Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế.

d. Cơ quan phối hợp (nếu có):

12.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép.

12.8. Lệ phí (nếu có): 3.450.000 đ/giấy phép, trong đó:

- Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động Trạm Y tế cấp xã và tương đương: 3.100.000đ/lần.

- Lệ phí cấp, cấp lại giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: 350.000 đ/giấy phép.

12.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Bản kê khai cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

12.10.1. Cơ sở vật chất:

a) Bảo đảm thiết kế theo quy định tại Quyết định số 2271/2002/QĐ - BYT ngày 17 tháng 6 năm 2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Tiêu chuẩn thiết kế Trạm y tế cơ sở - Tiêu chuẩn ngành (phụ lục).

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

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

12.10.2. Thiết bị y tế:

Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt.

12.10.3. Tổ chức, nhân sự:

Số lượng người hành nghề thuộc trạm y tế cấp xã phải đáp ứng điều kiện quy định tại Mục IV của Thông tư liên tịch số 08/2007/TTLT - BYT - BNV ngày 05 tháng 6 năm 2007 của liên bộ: Bộ Y tế - Bộ Nội vụ hướng dẫn định mức biên chế sự nghiệp trong các cơ sở y tế nhà nước (phụ lục).

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 được QH thông qua ngày 23/11/2009
- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh, có hiệu lực từ ngày 15/11/2011
- Thông tư liên tịch số 08/2007/TTLT - BYT - BNV ngày 05 tháng 6 năm 2007 của liên bộ: Bộ Y tế - Bộ Nội vụ hướng dẫn định mức biên chế sự nghiệp trong các cơ sở y tế nhà nước.
- Thông tư 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Tài chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.
- Quyết định số 2271/2002/QĐ - BYT ngày 17 tháng 6 năm 2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Tiêu chuẩn thiết kế Trạm y tế cơ sở - Tiêu chuẩn ngành.



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

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

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

Kính gửi:².....

Địa điểm: ⁴

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

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

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

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với⁵.....

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

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

⁵ Giống như mục 3



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

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

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

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

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

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

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



13. Cấp Giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thay đổi địa điểm:

13.1. Trình tự thực hiện:

a. Đối với người đề nghị cấp thay đổi địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Nộp hồ sơ tại bộ phận 1 cửa - Sở Y tế Quảng Ngãi.

b. Đối với cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

Bước 1: Tiếp nhận hồ sơ:

Cán bộ tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận một cửa) kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ, nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ, hợp lệ thì viết Phiếu tiếp nhận hồ sơ giao cho người nộp.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: thứ 3 và thứ 5 hàng tuần.

+ Sáng: Từ 7 giờ 30 đến 10 giờ 30

+ Chiều từ: 13 giờ 30 đến 16 giờ 30.

Bước 2: Bộ phận một cửa chuyển hồ sơ cho Thường trực đoàn thẩm định (Phòng Nghiệp vụ Y).

Bước 3: Đoàn thẩm định tổ chức thẩm định các điều kiện, lập biên bản.

Bước 4: Trình lãnh đạo Sở Y tế cấp Giấy phép hoạt động cho cơ sở đủ điều kiện.

Trường hợp không cấp thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do

Bước 5: Thư ký Đoàn thẩm định chuyển kết quả đến Bộ phận một cửa, để trả kết quả cho người đề nghị, hồ sơ lưu tại Thường trực đoàn thẩm định - Phòng Nghiệp vụ Y.

Bước 6: Sở Y tế gửi văn bản thông báo cho UBND huyện, thành phố nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp phép hoạt động đặt trụ sở.

Thời gian trả kết quả: Thứ 3 và Thứ 5 hàng tuần.

Sáng: từ 7 giờ 30 đến 10 giờ 30

Chiều từ: 13 giờ 30 đến 16 giờ 30.

13.2. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận một cửa, Sở Y tế Quảng Ngãi.

13.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm (theo mẫu).

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

- Bản sao chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn và danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện; bản sao chứng chỉ hành nghề của từng người hành nghề đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác;

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

- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân lực;

b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

13.4. Thời hạn giải quyết: 90 ngày kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

13.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a. Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Quảng Ngãi

b. Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): Không

c. Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế.

d. Cơ quan phối hợp (nếu có):

13.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép.

13.8. Lệ phí (nếu có): Phí thẩm định + Lệ phí cấp, cấp lại giấy phép cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi địa điểm với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, tùy theo hình thức tổ chức:

- Phòng khám đa khoa, nhà hộ sinh: 6.050.000 đ/giấy phép (Phí thẩm định: 5.700.000đ/lần + Lệ phí cấp, cấp lại giấy phép: 350.000 đ/giấy phép)

- Phòng khám chuyên khoa, phòng chẩn trị y học cổ truyền, phòng chẩn đoán hình ảnh, phòng xét nghiệm, cơ sở dịch vụ y tế, các hình thức tổ chức khám, chữa bệnh khác: 4.650.000 đ/giấy phép (Phí thẩm định: 4.300.000đ/lần + Lệ phí cấp, cấp lại giấy phép: 350.000 đ/giấy phép).

- Trạm Y tế cấp xã và tương đương: 3.450.000 đ/giấy phép (Phí thẩm định: 3.100.000đ/lần + Lệ phí cấp, cấp lại giấy phép: 350.000 đ/giấy phép).

13.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm (theo mẫu).

- Bản kê khai cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 được QH thông qua ngày 23/11/2009

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh, có hiệu lực từ ngày 15/11/2011

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

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



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

.....¹....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
khi thay đổi địa điểm

Kính gửi:².....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa điểm: ³

Điện thoại: Email (nếu có):

Đề nghị được cấp giấy phép hoạt động do thay đổi địa điểm hoạt động.

Hồ sơ bao gồm:

1. Bản gốc giấy phép hoạt động đã được cấp
2. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước.
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân.
4. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài.
5. Bản kê khai cơ sở vật chất và mô tả mô hình tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
6. Các tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện về cơ sở vật chất, bảo đảm về phòng cháy chữa cháy, an toàn bức xạ (nếu có), quản lý chất thải y tế.

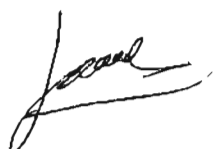
Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy phép hoạt động.

GIÁM ĐỐC
(ký tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Cơ quan cấp giấy phép hoạt động

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



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

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

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

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

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

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

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



14. Cấp Giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

14.1. Trình tự thực hiện:

a. Đối với người đề nghị cấp thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Nộp hồ sơ tại bộ phận 1 cửa - Sở Y tế Quảng Ngãi.

b. Đối với cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

Bước 1: Tiếp nhận hồ sơ:

Cán bộ tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận một cửa) kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ, nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ, hợp lệ thì viết Phiếu tiếp nhận hồ sơ giao cho người nộp.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: thứ 3 và thứ 5 hàng tuần.

+ Sáng: Từ 7 giờ 30 đến 10 giờ 30

+ Chiều từ: 13 giờ 30 đến 16 giờ 30.

Bước 2: Bộ phận một cửa chuyển hồ sơ cho Thường trực đoàn thẩm định (Phòng Nghiệp vụ Y).

Bước 3: Đoàn thẩm định tổ chức thẩm định các điều kiện, lập biên bản.

Bước 4: Trình lãnh đạo Sở Y tế cấp Giấy phép hoạt động cho cơ sở đủ điều kiện.

Trường hợp không cấp thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do

Bước 5: Thư ký Đoàn thẩm định chuyển kết quả đến Bộ phận một cửa, để trả kết quả cho người đề nghị, hồ sơ lưu tại Thường trực đoàn thẩm định - Phòng Nghiệp vụ Y.

Bước 6: Sở Y tế gửi văn bản thông báo cho UBND huyện, thành phố nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp phép hoạt động đặt trụ sở.

Thời gian trả kết quả: Thứ 3 và Thứ 5 hàng tuần.

Sáng: từ 7 giờ 30 đến 10 giờ 30

Chiều từ: 13 giờ 30 đến 16 giờ 30.

14.2. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận một cửa, Sở Y tế Quảng Ngãi.

14.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi tên đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (theo mẫu).

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

- Bản sao chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn và danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện; bản sao chứng chỉ hành nghề của từng người hành nghề đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác;

- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân lực;

b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

14.4. Thời hạn giải quyết: 90 ngày kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

14.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a. Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Quảng Ngãi

b. Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): Không

c. Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế.

d. Cơ quan phối hợp (nếu có):

14.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép.

14.8. Lệ phí (nếu có): 1.850.000 đ/giấy phép, trong đó:

- Phí thẩm định cấp lại giấy phép hoạt động khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: 1.500.000đ/lần.

- Lệ phí cấp, cấp lại giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: 350.000 đ/giấy phép.

14.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi tên đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (theo mẫu).

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 được QH thông qua ngày 23/11/2009
- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh, có hiệu lực từ ngày 15/11/2011
- Thông tư 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Tài chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.



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

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi tên đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:².....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:³.....

Địa điểm:.....³.....

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Đề nghị được cấp giấy phép hoạt động do thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Hồ sơ bao gồm:

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước.
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân.
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài.
4. Đổi tên trong điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện.
5. Bản sao có chứng thực hợp đồng với công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người ra nước ngoài.
6. Bản sao có chứng thực hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu.
7. Hồ sơ pháp lý của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được đổi theo tên mới.
Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy phép hoạt động.

GIÁM ĐỐC

(ký tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Cơ quan cấp giấy phép hoạt động

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



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

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

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

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

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

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

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



15. Cấp lại Giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do bị mất, bị hư hỏng hoặc bị thu hồi:

15.1. Trình tự thực hiện:

a. Đối với người đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động.

Nộp hồ sơ tại bộ phận 1 cửa - Sở Y tế Quảng Ngãi.

b. Đối với cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

Bước 1: Tiếp nhận hồ sơ:

Cán bộ tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận một cửa) kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ, nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ, hợp lệ thì viết Phiếu tiếp nhận hồ sơ giao cho người nộp.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: thứ 3 và thứ 5 hàng tuần.

+ Sáng: Từ 7 giờ 30 đến 10 giờ 30

+ Chiều từ: 13 giờ 30 đến 16 giờ 30.

Bước 2: Bộ phận một cửa chuyển hồ sơ cho Thường trực đoàn thẩm định (Phòng Nghiệp vụ Y).

Bước 3: Đoàn thẩm định tổ chức thẩm định các điều kiện, lập biên bản.

Bước 4: Trình lãnh đạo Sở Y tế cấp Giấy phép hoạt động cho cơ sở đủ điều kiện.

Trường hợp không cấp thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do

Bước 5: Thư ký Đoàn thẩm định chuyển kết quả đến Bộ phận một cửa, để trả kết quả cho người đề nghị, hồ sơ lưu tại Thường trực đoàn thẩm định - Phòng Nghiệp vụ Y.

Thời gian trả kết quả: Thứ 3 và Thứ 5 hàng tuần.

Sáng: từ 7 giờ 30 đến 10 giờ 30

Chiều từ: 13 giờ 30 đến 16 giờ 30.

15.2. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận một cửa, Sở Y tế Quảng Ngãi.

15.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi (theo mẫu).

- Bản gốc giấy phép bị hư hỏng (nếu có);

b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

15.4. Thời hạn giải quyết: 30 ngày kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

15.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a. Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Quảng Ngãi

b. Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): Không

c. Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế.

d. Cơ quan phối hợp (nếu có):

15.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép.

15.8. Lệ phí (nếu có): 1.850.000 đ/giấy phép, trong đó:

- Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động do bị thu hồi quy định tại điểm a, khoản 1 Điều 48 Luật khám bệnh, chữa bệnh: 1.500.000đ/lần.

- Lệ phí cấp, cấp lại giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: 350.000 đ/giấy phép.

15.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi (theo mẫu).

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 được QH thông qua ngày 23/11/2009

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh, có hiệu lực từ ngày 15/11/2011

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

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Tài chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, được; lệ

phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.



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

.....¹....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi

Kính gửi:².....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa điểm:.....³.....

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Giấy phép hoạt động số: Ngày cấp: Nơi cấp.....

Đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động vì lý do:

Bị mất

Bị hư hỏng

Bị thu hồi theo tại điểm a khoản 1 Điều 48 Luật khám bệnh, chữa bệnh

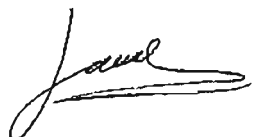
Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy phép hoạt động.

GIÁM ĐỐC
(ký tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Cơ quan cấp giấy phép hoạt động

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



16. Đề nghị điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn:

16.1. Trình tự thực hiện:

a. Đối với người đề nghị đề nghị điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn.

Nộp hồ sơ tại bộ phận 1 cửa - Sở Y tế Quảng Ngãi.

b. Đối với cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

Bước 1: Tiếp nhận hồ sơ:

Cán bộ tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận một cửa) kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ, nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp bổ sung theo quy định.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ, hợp lệ thì viết Phiếu tiếp nhận hồ sơ giao cho người nộp.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: thứ 3 và thứ 5 hàng tuần.

+ Sáng: Từ 7 giờ 30 đến 10 giờ 30

+ Chiều từ: 13 giờ 30 đến 16 giờ 30.

Bước 2: Bộ phận một cửa chuyển hồ sơ cho Thường trực đoàn thẩm định (Phòng Nghiệp vụ Y).

Bước 3: Đoàn thẩm định tổ chức thẩm định các điều kiện, lập biên bản.

Bước 4: Trình lãnh đạo Sở Y tế cấp Giấy phép hoạt động cho cơ sở đủ điều kiện.

Trường hợp không cấp thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do

Bước 5: Thư ký Đoàn thẩm định chuyển kết quả đến Bộ phận một cửa, để trả kết quả cho người đề nghị, hồ sơ lưu tại Thường trực đoàn thẩm định - Phòng Nghiệp vụ Y.

Thời gian trả kết quả: Thứ 3 và Thứ 5 hàng tuần.

Sáng: từ 7 giờ 30 đến 10 giờ 30

Chiều từ: 13 giờ 30 đến 16 giờ 30.

16.2. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận một cửa, Sở Y tế Quảng Ngãi.

16.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- 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.

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

- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân lực;

b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

16.4. Thời hạn giải quyết: 90 ngày kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

16.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a. Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Quảng Ngãi

b. Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): Không

c. Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế.

d. Cơ quan phối hợp (nếu có):

16.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép.

16.8. Lệ phí (nếu có): 4.650.000 đồng/giấy phép, trong đó:

- Phí thẩm định cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn, bổ sung danh mục chuyên môn kỹ thuật, thay đổi quy mô khoa phòng, giường bệnh, cơ cấu tổ chức: 4.300.000đ/lần.

- Lệ phí cấp, cấp lại giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: 350.000 đ/giấy phép.

16.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi (theo mẫu).

- Bản kê khai cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 được QH thông qua ngày 23/11/2009
- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh, có hiệu lực từ ngày 15/11/2011
- Thông tư 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Tài chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.



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

.....¹, ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động do thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:²

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa điểm:.....³

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt động vì:

Thay đổi quy mô giường bệnh

Thay đổi cơ cấu tổ chức

Thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn.

Hồ sơ bao gồm:

1. Bản kê khai cơ sở vật chất bổ sung
2. Bản kê khai thiết bị y tế bổ sung kèm theo hợp đồng mua thiết bị y tế
3. Hồ sơ nhân sự bổ sung của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Phạm vi hoạt động chuyên môn dự kiến

GIÁM ĐỐC
(ký tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Cơ quan cấp giấy phép hoạt động

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



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

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

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

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

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

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

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

B. Lĩnh vực hành nghề Dược, Mỹ phẩm:

1. Cấp chứng chỉ hành nghề dược

1.1 Trình tự thực hiện:

* Đối với cá nhân:

- Bước 1. Điền đầy đủ thông tin, xác nhận của cơ quan chức năng (nếu có) vào các biểu mẫu, chuẩn bị và sắp xếp đầy đủ các giấy tờ theo yêu cầu của hồ sơ.
- Bước 2. Nộp hồ sơ Cấp chứng chỉ hành nghề dược tại Bộ phận một cửa - Sở Y tế Quảng Ngãi.
- Bước 3. Sau 30 ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ đến tại Bộ phận một cửa - Sở Y tế Quảng Ngãi để nhận kết quả.

* Đối với cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: (Sở Y tế)

- Bước 1. Cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ, nếu hồ sơ chưa đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp hoàn thiện theo quy định. Ghi phiếu tiếp nhận hồ sơ giao cho người nộp.
 - Thời gian tiếp nhận hồ sơ: thứ 3 và thứ 5 hàng tuần
 - Sáng: 7h00 – 11h00.
 - Chiều: 13h30 – 17h00.
- Bước 2: Bộ phận một cửa chuyển hồ sơ cho Phòng Quản lý Dược.
- Bước 3. Hồ sơ Cấp chứng chỉ hành nghề dược được tổng hợp, thông qua Hội đồng tư vấn hành nghề dược xem xét, thẩm định và trình Giám đốc Sở Y tế quyết định cấp hay không cấp chứng chỉ hành nghề dược.
- Bước 4. Phòng Quản lý Dược:
 - + In Chứng chỉ hành nghề theo mẫu của Bộ Y tế cấp cho đối tượng.
 - + Làm công văn trả lời, nêu rõ lý do (trong trường hợp không cấp Chứng chỉ hành nghề dược).
- Bước 5: Chuyển trả kết quả cho Bộ phận một cửa.
Trả kết quả theo thời gian quy định.

1.2 Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận một cửa, Sở Y tế Quảng Ngãi.

1.3 Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược;
- Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn;
- Giấy xác nhận về thời gian thực hành ở cơ sở dược hợp pháp do người đứng đầu cơ sở đó cấp, trừ dược sỹ đại học tốt nghiệp hệ chuyên tu đăng ký hình thức nhà thuốc;
- Bản sao có chứng thực Giấy chứng minh nhân dân/hộ chiếu hoặc bản chụp và xuất trình bản gốc để đối chiếu nếu hồ sơ nộp trực tiếp;
- Lý lịch tư pháp được cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại xác nhận hoặc Giấy phép lao động và Giấy xác nhận là thành viên Hội đồng quản trị hoặc Ban giám đốc của cơ sở kinh doanh thuốc (Đối với người nước ngoài hoặc người Việt Nam định cư ở nước ngoài);
- Văn bằng chuyên môn về dược và các giấy tờ khác theo quy định tại điểm c khoản 2 của người Việt Nam và điểm b khoản 3 đối người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài do cơ quan, tổ chức nước ngoài cấp hoặc công chứng, xác nhận phải được hợp pháp hóa lãnh sự và dịch ra tiếng Việt Nam, bản dịch phải được công chứng theo quy định của pháp luật Việt Nam;
- Giấy chứng nhận sức khỏe do cơ quan y tế có thẩm quyền cấp trong thời hạn 12 tháng;
- 02 ảnh cỡ 4cm x 6cm (Chụp trong vòng 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ).

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

1.4. Thời hạn giải quyết: 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ.

1.5. Đối tượng thực hiện TTHC: cá nhân

1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Giám đốc Sở Y tế Quảng Ngãi
- b) Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): không
- c) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Bộ phận một cửa - Sở Y tế.
- d) Cơ quan phối hợp (nếu có): Phòng Quản lý dược - Sở Y tế.

1.7. Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Cấp chứng chỉ hành nghề dược

1.8. Lệ phí: 500.000 đ/HS (Thực hiện theo Thông tư 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng BTC Qui định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh).

1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề.
- Giấy xác nhận thời gian thực hành ở cơ sở được hợp pháp do người đứng đầu cơ sở đó cấp.

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

1.11. Căn cứ pháp lý của TTHC:

- Luật Dược 34/2005/QH11, ngày 14 tháng 6 năm 2005
- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP, ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.
- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP, ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP, ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.
- Thông tư số 02/2007/TT-BYT, ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.
- Thông tư 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng BTC Qui định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh.
- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

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

....., ngày..... tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ**Cấp chứng chỉ hành nghề dược**

Kính gửi: Sở Y tế Quảng Ngãi

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:.....

Chỗ ở hiện nay:

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

Điện thoại:Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn:

Đã có thời gian thực hành tại cơ sở dược.....

Từ ngàyđến ngày

Đơn vị công tác cuối cùng

Đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược đăng ký là người quản lý chuyên môn của các hình thức tổ chức kinh doanh sau :

1	Doanh nghiệp sản xuất thuốc	
2	Doanh nghiệp sản xuất vắc xin, sinh phẩm	
3	Hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể sản xuất dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	
4	Doanh nghiệp bán buôn thuốc	
5	Doanh nghiệp bán buôn vắc xin, sinh phẩm y tế	
6	Hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể buôn bán dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	
7	Đại lý bán buôn vắc xin, sinh phẩm y tế	
8	Nhà thuốc	
9	Quầy thuốc	
10	Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp	
11	Cơ sở bán lẻ thuốc chuyên bán thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	
12	Tủ thuốc trạm y tế	
13	Doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc	
14	Doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc	
15	Doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc	
16	Doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế	
17	Doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm y tế	
	

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, tôi xin cam đoan:

- Thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật Dược và các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan;
 - Thường xuyên quan tâm nghiên cứu và nắm vững các văn bản về hành nghề dược và thực hiện nghiêm chỉnh trong quá trình hành nghề;
 - Chỉ đăng ký là người quản lý chuyên môn hoặc chủ cơ sở của một trong các loại hình ghi trong Chứng chỉ hành nghề tại một địa điểm kinh doanh;
 - Trong quá trình hành nghề, nếu có thay đổi tôi cam kết sẽ làm các thủ tục xin cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.
- Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.
Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp chứng chỉ hành nghề dược cho tôi.

....., ngày tháng năm

Người làm đơn
(Ký và ghi rõ họ tên)

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

1. Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn
2. Giấy xác nhận về thời gian thực hành ở cơ sở dược hợp pháp do người đứng đầu cơ sở đó cấp, trừ dược sỹ đại học tốt nghiệp hệ chuyên tu đăng ký hình thức nhà thuốc;
3. Bản sao có chứng thực Giấy chứng minh nhân dân/hộ chiếu nếu hồ sơ gửi bằng đường bưu điện (hoặc bản chụp và xuất trình bản gốc để đối chiếu nếu hồ sơ nộp trực tiếp)
4. Lý lịch tư pháp dược cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại xác nhận hoặc Giấy phép lao động và Giấy xác nhận là thành viên Hội đồng quản trị hoặc Ban giám đốc của cơ sở kinh doanh thuốc (Đối với người nước ngoài hoặc người Việt Nam định cư ở nước ngoài)
5. Giấy chứng nhận sức khỏe do cơ quan y tế có thẩm quyền cấp trong thời hạn 12 tháng;
6. Hai ảnh 04cm x 06cm

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

GIẤY XÁC NHẬN
Thời gian thực hành tại cơ sở được hợp pháp

Tên đơn vị

Xác nhận ông/bà

Thường trú tại

Chức vụ.....

Đã có thời gian công tác tại

Nhiệm vụ được phân công:.....

Trong thời gian công tác không có vi phạm đạo đức nghề nghiệp.

Tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm về xác nhận trên./.

....., ngày tháng năm
Thủ trưởng đơn vị/Chủ cơ sở
(Ký tên, đóng dấu)



2. Cấp lại Chứng chỉ hành nghề được do mất, hư hỏng hoặc rách nát, Chứng chỉ hành nghề hết hiệu lực (đối với Chứng chỉ đã cấp có thời hạn 5 năm), thay đổi thông tin của cá nhân đăng ký hành nghề được:

2.1 Trình tự thực hiện:

*** Đối với cá nhân:**

- Bước 1. Điền đầy đủ thông tin, xác nhận của cơ quan chức năng (nếu có) vào các biểu mẫu, chuẩn bị và sắp xếp đầy đủ các giấy tờ theo yêu cầu của hồ sơ.
- Bước 2. Nộp hồ sơ Cấp chứng chỉ hành nghề được tại Bộ phận một cửa - Sở Y tế Quảng Ngãi.
- Bước 3. Sau 10 ngày làm việc kể từ lúc nhận hồ sơ hợp lệ đến tại Bộ phận một cửa - Sở Y tế Quảng Ngãi để nhận kết quả.

*** Đối với cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: (Sở Y tế)**

- Bước 1. Cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ, nếu hồ sơ chưa đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp hoàn thiện theo quy định. Ghi phiếu tiếp nhận hồ sơ giao cho người nộp.
 - Thời gian tiếp nhận hồ sơ: thứ 3 và thứ 5 hàng tuần
 - Sáng: 7 h00 – 11h00.
 - Chiều: 13h30 – 17h00.
- Bước 2: Bộ phận một cửa chuyển hồ sơ cho Phòng Quản lý Dược.
- Bước 3. Hồ sơ Cấp chứng chỉ hành nghề được được tổng hợp, thông qua Hội đồng tư vấn hành nghề được xem xét, thẩm định và trình Giám đốc Sở Y tế quyết định cấp hay không cấp chứng chỉ hành nghề được.
- Bước 4. Phòng Quản lý Dược:
 - + In Chứng chỉ hành nghề theo mẫu của Bộ Y tế cấp cho đối tượng.
 - + Làm công văn trả lời, nêu rõ lý do (trong trường hợp không cấp Chứng chỉ hành nghề được).
- Bước 5. Chuyển trả kết quả cho Bộ phận một cửa.
Trả kết quả theo thời gian quy định.

2.2 Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận một cửa, Sở Y tế Quảng Ngãi.

2.3 Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề được;
- Bản chính Chứng chỉ hành nghề được đã được cấp, trừ trường hợp Chứng chỉ hành nghề bị mất;
- 02 ảnh cỡ 4cm x 6cm (Chụp trong vòng 06 tháng gần nhất tính đến ngày nộp hồ sơ)

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

2.4. Thời hạn giải quyết: 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ.

2.5. Đối tượng thực hiện TTHC: cá nhân

2.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Giám đốc Sở Y tế Quảng Ngãi
- b) Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): không
- c) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Bộ phận một cửa - Sở Y tế.
- d) Cơ quan phối hợp (nếu có): Phòng Quản lý dược - Sở Y tế.

2.7. Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Cấp chứng chỉ hành nghề được

2.8. Lệ phí: 500.000 đ/HS (Thực hiện theo Thông tư 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng BTC Qui định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh).

2.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề được.

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

2.11. Căn cứ pháp lý của TTHC:

- Luật Dược 34/2005/QH11, ngày 14 tháng 6 năm 2005.
- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP, ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.
- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP, ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP, ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.
- Thông tư số 02/2007/TT-BYT, ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.
- Thông tư 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng BTC Qui định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh.
- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược

*(Đối với các trường hợp mất CCHN, CCHN hư hỏng, rách nát,
Chứng chỉ hành nghề hết hạn xin cấp lại, thay đổi thông tin cá nhân hành nghề)*

Kính gửi: Sở Y tế Quảng Ngãi

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay:.....

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:

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

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn:

Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược số: ngày.....

Được phép hành nghề với các hình thức tổ chức kinh doanh sau:

1	Doanh nghiệp sản xuất thuốc	
2	Doanh nghiệp sản xuất vắc xin, sinh phẩm	
3	Hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể sản xuất dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	
4	Doanh nghiệp bán buôn thuốc	
5	Doanh nghiệp bán buôn vắc xin, sinh phẩm y tế	
6	Hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể buôn bán dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	
7	Đại lý bán buôn vắc xin, sinh phẩm y tế	
8	Nhà thuốc	
9	Quầy thuốc	
10	Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp	
11	Cơ sở bán lẻ thuốc chuyên bán thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	
12	Tủ thuốc trạm y tế	
13	Doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc	
14	Doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc	
15	Doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc	
16	Doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế	
17	Doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm y tế	
	

Địa điểm đang hành nghề (nếu có).....

Lý do (mất, rách nát, thay đổi địa chỉ thường trú người được cấp chứng chỉ hành nghề, Chứng chỉ hành nghề đã được cấp hết hạn):

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược; tôi xin cam đoan thường xuyên quan tâm nghiên cứu và nắm vững các văn bản về hành nghề dược và thực hiện nghiêm chỉnh trong quá trình hành nghề.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại chứng chỉ hành nghề dược cho tôi.

....., ngày tháng năm

Người làm đơn

(Ký và ghi rõ họ tên)

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau ¹:

1. Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp, trừ trường hợp chứng chỉ hành nghề bị mất;
2. Hai ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm (chụp không quá 6 tháng).

¹ Các mục hồ sơ theo quy định tại Khoản 2 Điều 1 Nghị định 89/2012/NĐ-CP

3. Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

3.1. Trình tự thực hiện:

* Đối với cá nhân:

- Bước 1. Điền đầy đủ thông tin, xác nhận của cơ quan chức năng (nếu có) vào các biểu mẫu, chuẩn bị và sắp xếp đầy đủ các giấy tờ theo yêu cầu của hồ sơ.
- Bước 2. Nộp hồ sơ Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề kinh doanh thuốc tại Bộ phận một cửa - Sở Y tế Quảng Ngãi.
- Bước 3. sau 40 ngày làm việc (trường hợp phải thẩm định cơ sở) hoặc 20 ngày làm việc (trường hợp không phải thẩm định cơ sở), kể từ ngày nộp hồ sơ hợp lệ, đến tại Bộ phận một cửa - Sở Y tế Quảng Ngãi để nhận kết quả.

* Đối với cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: (Sở Y tế)

- Bước 1. Cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ, nếu hồ sơ chưa đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp hoàn thiện theo quy định. Ghi phiếu tiếp nhận hồ sơ giao cho người nộp.
 - Thời gian tiếp nhận hồ sơ: thứ 3 và thứ 5 hàng tuần
 - Sáng: 7h00 – 11h00.
 - Chiều: 13h30 – 17h00.
- Bước 2: Bộ phận một cửa chuyển hồ sơ cho Phòng Quản lý Dược.
- Bước 3. Hồ sơ cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do Đoàn thẩm định xem xét, thẩm định cơ sở và trình Giám đốc Sở Y tế quyết định cấp hay không cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.
- Bước 4. Phòng Quản lý Dược:
 - + In Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo mẫu của Bộ Y tế cấp cho đối tượng.
 - + Làm công văn trả lời, nêu rõ lý do (trong trường hợp không cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc)
- Bước 5: Chuyển trả kết quả cho bộ phận một cửa.
Trả kết quả theo thời gian quy định.

3.2 Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận một cửa, Sở Y tế Quảng Ngãi.

3.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc;
- Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh; bản sao Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh cá thể hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu xác nhận (nếu là doanh nghiệp);
- Bản kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn, kê khai địa điểm và trang thiết bị của cơ sở kinh doanh thuốc (đối với trường hợp phải thẩm định cơ sở);
- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu (nếu là doanh nghiệp) hợp đồng đại lý giữa doanh nghiệp mở đại lý và người đứng đầu đại lý (đối với đại lý bán thuốc của doanh nghiệp kinh doanh thuốc, đại lý bán vắc xin, sinh phẩm y tế cho doanh nghiệp sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế).

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

3.4. Thời hạn giải quyết: 40 ngày làm việc (trường hợp phải thẩm định cơ sở) hoặc 20 ngày làm việc (trường hợp không phải thẩm định cơ sở) kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

3.5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, cá nhân

3.6. Cơ quan thực hiện TTHC:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Giám đốc Sở Y tế Quảng Ngãi
- Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): không

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Bộ phận một cửa - Sở Y tế.
- Cơ quan phối hợp (nếu có): Phòng Quản lý dược - Sở Y tế.

3.7. Kết quả thực hiện: Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện kinh doanh thuốc

3.8. Lệ phí: (Thực hiện theo Thông tư 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng BTC Qui định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh).

- Đối với cơ sở bán lẻ chưa bắt buộc thực hiện GPP các địa bàn thuộc vùng khó khăn: 500.000 đ.
- Đối với cơ sở bán lẻ chưa bắt buộc thực hiện GPP các khu vực còn lại: 1.000.000 đ.

3.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.
- Bản kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn, kê khai địa điểm và trang thiết bị của cơ sở kinh doanh thuốc

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

3.11. Căn cứ pháp lý của TTHC:

- Luật Dược 34/2005/QH11, ngày 14 tháng 6 năm 2005.
- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP, ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.
- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP, ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP, ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.
- Thông tư số 02/2007/TT-BYT, ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.
- Thông tư 43/2010/TT-BYT ngày 15/12/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế qui định lộ trình thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”; Địa bàn, phạm vi hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc.
- Thông tư 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng BTC Qui định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh.
- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

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 thuốc

Kính gửi : Sở Y tế Quảng Ngãi

Tên cơ sở.....
 Trục thuộc (Công ty, bệnh viện - nếu là đơn vị phụ thuộc)
 Người phụ trách chuyên môn.....năm sinh:
 Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp..... Có giá trị đến
 (nếu có):.....

Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại ...

Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt: Chưa được cấp:

1. Giấy chứng nhận thực hành tốt số:..... Ngày cấp:.....
2. Giấy chứng nhận thực hành tốt
3.

Cơ sở chúng tôi đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở, hình thức tổ chức kinh doanh và phạm vi kinh doanh sau:
 2

Tại địa điểm kinh doanh:

Điện thoại

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế Quảng Ngãi.

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

(1): Nếu chưa được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt phù hợp với hình thức và phạm vi kinh thì áp dụng trình tự cấp liên thông

(2): Cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy CNĐĐKKD có ghi hình thức kinh doanh nhập khẩu nguyên liệu thì phải đề nghị trong đơn.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**BẢN KÊ KHAI ĐỊA ĐIỂM VÀ TRANG THIẾT BỊ
CỦA CƠ SỞ KINH DOANH THUỐC**

Cơ sở kinh doanh.....

Người phụ trách.....

Địa điểm.....

Diện tích :.....

Cơ sở riêng biệt hay chung với cơ sở khác.....

Mô tả sơ bộ điều kiện cơ sở : (nền, trần nhà, vệ sinh môi trường.....
.....
.....)

Trang thiết bị (Tủ, quầy, danh sách máy móc, thiết bị, điều kiện PCCC.....)
.....
.....
.....

Tài liệu chuyên môn, văn bản pháp luật, quy chế được, sổ sách theo dõi
.....
.....
.....

.....

Sơ đồ địa điểm kinh doanh (*Vẽ ở mặt sau: vẽ rõ vị trí, số nhà, tên phố, phường, ngõ, xóm, các nhà thuốc gần nhất và các đặc điểm dễ nhận biết khác...*)

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

lqlut

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ VÀ BẰNG CẤP CHUYÊN MÔN**

Cơ sở kinh doanh.....

Họ tên chủ cơ sở.....Số CCHND:

Địa điểm kinh doanh:.....

ĐT:.....

Phạm vi kinh doanh:

STT	Họ và tên	Năm sinh		Địa chỉ thường trú	Trình độ chuyên môn	Năm tốt nghiệp Nơi cấp bằng	Công việc được phân công
		Nam	Nữ				

.../ngày tháng năm

Chủ cơ sở cam đoan khai đúng sự thật

Ký ghi rõ họ tên

4. Cấp bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc:

4.1. Trình tự thực hiện:

* Đối với cá nhân:

- Bước 1. Điền đầy đủ thông tin, xác nhận của cơ quan chức năng (nếu có) vào các biểu mẫu, chuẩn bị và sắp xếp đầy đủ các giấy tờ theo yêu cầu của hồ sơ.
- Bước 2. Nộp hồ sơ Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề kinh doanh thuốc tại Bộ phận một cửa - Sở Y tế Quảng Ngãi.
- Bước 3. sau 40 ngày làm việc (trường hợp phải thẩm định cơ sở) hoặc 20 ngày làm việc (trường hợp không phải thẩm định cơ sở), kể từ ngày nộp hồ sơ hợp lệ, đến tại Bộ phận một cửa - Sở Y tế Quảng Ngãi để nhận kết quả.

* Đối với cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: (Sở Y tế)

- Bước 1. Cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ, nếu hồ sơ chưa đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp hoàn thiện theo quy định. Ghi phiếu tiếp nhận hồ sơ giao cho người nộp.
 - Thời gian tiếp nhận hồ sơ: thứ 3 và thứ 5 hàng tuần
 - Sáng: 7h00 – 11h00.
 - Chiều: 13h30 – 17h00.
- Bước 2: Bộ phận một cửa chuyển hồ sơ cho Phòng Quản lý Dược.
- Bước 3. Hồ sơ cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do Đoàn thẩm định xem xét, thẩm định và trình Giám đốc Sở Y tế quyết định cấp hay không cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.
- Bước 4. Phòng Quản lý Dược:
 - + In Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo mẫu của Bộ Y tế cấp cho đối tượng.
 - + Làm công văn trả lời, nêu rõ lý do (trong trường hợp không cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc)
- Bước 5: Chuyển trả kết quả cho bộ phận một cửa.
Trả kết quả theo thời gian quy định.

4.2. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận một cửa, Sở Y tế Quảng Ngãi.

4.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc theo mẫu do Bộ Y tế quy định;
- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp và Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh;
- Bản kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn, kê khai địa điểm và trang thiết bị của cơ sở kinh doanh thuốc (đối với trường hợp phải thẩm định cơ sở).

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

4.4. Thời hạn giải quyết: 40 ngày làm việc (trường hợp phải thẩm định cơ sở) hoặc 20 ngày làm việc (trường hợp không phải thẩm định cơ sở) kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

4.5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, cá nhân

4.6. Cơ quan thực hiện TTHC:

- a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Giám đốc Sở Y tế Quảng Ngãi
- b) Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): không

- c) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Bộ phận một cửa - Sở Y tế.
 d) Cơ quan phối hợp (nếu có): Phòng Quản lý dược - Sở Y tế.
- 4.7. Kết quả thực hiện: Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện kinh doanh thuốc.
- 4.8. Lệ phí: (Thực hiện theo Thông tư 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng BTC Qui định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh).
- Đối với cơ sở bán lẻ chưa bắt buộc thực hiện GPP các địa bàn thuộc vùng khó khăn: 500.000 đ.
 - Đối với cơ sở bán lẻ chưa bắt buộc thực hiện GPP các khu vực còn lại: 1.000.000 đ.
- 4.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:
- Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc.
 - Bản kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn, kê khai địa điểm và trang thiết bị của cơ sở kinh doanh thuốc (đối với trường hợp phải thẩm định cơ sở).
- 4.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): không
- 4.11. Căn cứ pháp lý của TTHC:
- Luật Dược 34/2005/QH11, ngày 14 tháng 6 năm 2005.
 - Nghị định số 79/2006/NĐ-CP, ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.
 - Nghị định số 89/2012/NĐ-CP, ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP, ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.
 - Thông tư số 02/2007/TT-BYT, ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.
 - Thông tư 43/2010/TT-BYT ngày 15/12/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế qui định lộ trình thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”; Địa bàn, phạm vi hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc.
 - Thông tư 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng BTC Qui định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh.
 - Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

**Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh
doanh/**

Thay đổi địa điểm, điều kiện kinh doanh

Kính gửi : Sở Y tế Quảng Ngãi

Tên cơ sở:

Trực thuộc (nếu là đơn vị trực thuộc):

Người phụ trách chuyên môn:.....năm sinh:.....

Số CCHN Dược:Nơi cấp:..... Năm cấp:..... Có giá trị đến:.....

Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại:.....

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh loại hình và phạm vi kinh doanh:

Phạm vi kinh doanh đề nghị bổ sung:.....

Địa điểm kinh doanh:.....

Hoặc thay đổi điều kiện kinh doanh:.....

Giấy chứng nhận thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh đề nghị bổ sung: Chưa được cấp: Đã

được cấp:

1. Giấy chứng nhận thực hành tốt ... số:..... Ngày cấp:.....

2. Giấy chứng nhận thực hành tốt.... số:..... Ngày cấp:.....

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy

chế chuyên môn được có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Sở Y tế
Quảng Ngãi

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

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

**BẢN KÊ KHAI ĐỊA ĐIỂM VÀ TRANG THIẾT BỊ
CỦA CƠ SỞ KINH DOANH THUỐC**

Cơ sở kinh doanh.....

Người phụ trách.....

Địa điểm.....

Diện tích :.....

Cơ sở riêng biệt hay chung với cơ sở khác.....

Mô tả sơ bộ điều kiện cơ sở : (nền, trần nhà, vệ sinh môi trường
.....

Trang thiết bị (Tủ, quầy, danh sách máy móc, thiết bị, điều kiện PCCC....)
.....
.....

Tài liệu chuyên môn, văn bản pháp luật, quy chế được, sổ sách theo dõi.....
.....
.....

.....

Sơ đồ địa điểm kinh doanh (Vẽ ở mặt sau: vẽ rõ vị trí, số nhà, tên phố, phường, ngõ, xóm, các nhà thuốc gần nhất và các đặc điểm dễ nhận biết khác...)

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

lqlus

TÊN CƠ SỞ

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

BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ VÀ BẰNG CẤP CHUYÊN MÔN

Cơ sở kinh doanh.....

Họ tên chủ cơ sở.....Số CCHND:

Địa điểm kinh doanh:.....

ĐT:.....

Phạm vi kinh doanh:

STT	Họ và tên	Năm sinh		Địa chỉ thường trú	Trình độ chuyên môn	Năm tốt nghiệp Nơi cấp bằng	Công việc được phân công
		Nam	Nữ				

..../ngày tháng năm

Chủ cơ sở cam đoan khai đúng sự thật

Ký ghi rõ họ tên

5. Cấp gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc(đối với Giấy chứng nhận có thời hạn):

5.1. Trình tự thực hiện:

* Đối với cá nhân:

- Bước 1. Điền đầy đủ thông tin, xác nhận của cơ quan chức năng (nếu có) vào các biểu mẫu, chuẩn bị và sắp xếp đầy đủ các giấy tờ theo yêu cầu của hồ sơ.
- Bước 2. Nộp hồ sơ Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề kinh doanh thuốc tại Bộ phận một cửa - Sở Y tế Quảng Ngãi.
- Bước 3. sau 40 ngày làm việc (trường hợp phải thẩm định cơ sở) hoặc 20 ngày làm việc (trường hợp không phải thẩm định cơ sở), kể từ ngày nộp hồ sơ hợp lệ, đến tại Bộ phận một cửa - Sở Y tế Quảng Ngãi để nhận kết quả.

* Đối với cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: (Sở Y tế)

- Bước 1. Cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ, nếu hồ sơ chưa đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp hoàn thiện theo quy định. Ghi phiếu tiếp nhận hồ sơ giao cho người nộp.
 - Thời gian tiếp nhận hồ sơ: thứ 3 và thứ 5 hàng tuần
 - Sáng: 7h00 – 11h00.
 - Chiều: 13h30 – 17h00.
- Bước 2: Bộ phận một cửa chuyển hồ sơ cho Phòng Quản lý Dược.
- Bước 3. Hồ sơ cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do Đoàn thẩm định xem xét, thẩm định và trình Giám đốc Sở Y tế quyết định cấp hay không cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.
- Bước 4. Phòng Quản lý Dược:
 - + In Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo mẫu của Bộ Y tế cấp cho đối tượng.
 - + Làm công văn trả lời, nêu rõ lý do (trong trường hợp không cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc)
- Bước 5: Chuyển trả kết quả cho Bộ phận một cửa.
Trả kết quả theo thời gian quy định.

5.2. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận một cửa, Sở Y tế Quảng Ngãi.

5.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc;
- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp;
- Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh;
- Bản Bản kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn, kê khai địa điểm và trang thiết bị của cơ sở kinh doanh thuốc (đối với trường hợp phải thẩm định cơ sở).

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

5.4. Thời hạn giải quyết: 40 ngày làm việc (trường hợp phải thẩm định cơ sở) hoặc 20 ngày làm việc (trường hợp không phải thẩm định cơ sở) kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

5.5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, cá nhân

5.6. Cơ quan thực hiện TTHC:

- a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Giám đốc Sở Y tế Quảng Ngãi
- b) Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): không

- c) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Bộ phận một cửa - Sở Y tế.
- d) Cơ quan phối hợp (nếu có): Phòng Quản lý dược - Sở Y tế.
- 5.7. Kết quả thực hiện: Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện kinh doanh thuốc
- 5.8. Lệ phí: (Thực hiện theo Thông tư 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng BTC Qui định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh).
- Đối với cơ sở bán lẻ chưa bắt buộc thực hiện GPP các địa bàn thuộc vùng khó khăn: 500.000 đ.
 - Đối với cơ sở bán lẻ chưa bắt buộc thực hiện GPP các khu vực còn lại: 1.000.000 đ.
- 5.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:
- Đơn đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề kinh doanh thuốc.
 - Bảng kê khai nhân sự, trang thiết bị, cơ sở vật chất nơi kinh doanh thuốc
- 5.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): không
- 5.11. Căn cứ pháp lý của TTHC:
- Luật Dược 34/2005/QH11, ngày 14 tháng 6 năm 2005.
 - Nghị định số 79/2006/NĐ-CP, ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.
 - Nghị định số 89/2012/NĐ-CP, ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP, ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.
 - Thông tư số 02/2007/TT-BYT, ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.
 - Thông tư 43/2010/TT-BYT ngày 15/12/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế qui định lộ trình thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”; Địa bàn, phạm vi hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc.
 - Thông tư 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng BTC Qui định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh.
 - Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

Kính gửi : Sở Y tế Quảng Ngãi

Tên cơ sở:

Trực thuộc (Nếu là đơn vị phụ thuộc) :.....

Người phụ trách chuyên môn:..... năm sinh:....

Số CCHN Dược:.....Nơi cấp:.....Năm cấp:.....Có giá trị đến:.....

Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại:.....

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Số:.....ngày cấp:

Loại hình và phạm vi kinh doanh:.....

Giấy chứng nhận thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh:.....

Chưa được cấp:

Đã được cấp:

1. Giấy chứng nhận thực hành tốt ... số:..... Ngày cấp:.....

2. Giấy chứng nhận thực hành tốt ... số:..... Ngày cấp:.....

Đề nghị Sở Y tế cấp gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở, loại hình kinh doanh

.....

Phạm vi kinh doanh.....

Tại địa điểm kinh doanh:

.....

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

Handwritten signature

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

BẢN KÊ KHAI ĐỊA ĐIỂM VÀ TRANG THIẾT BỊ
CỦA CƠ SỞ KINH DOANH THUỐC

Cơ sở kinh doanh.....

Người phụ trách.....

Địa điểm.....

Diện tích :.....

Cơ sở riêng biệt hay chung với cơ sở khác.....

Mô tả sơ bộ điều kiện cơ sở : (nền, trần nhà, vệ sinh môi trường
.....

Trang thiết bị (Tủ, quầy, danh sách máy móc, thiết bị, điều kiện PCCC....)
.....
.....

Tài liệu chuyên môn, văn bản pháp luật, quy chế được, sổ sách theo dõi.....
.....
.....

.....

Sơ đồ địa điểm kinh doanh (Vẽ ở mặt sau: vẽ rõ vị trí, số nhà, tên phố, phường, ngõ, xóm, các nhà thuốc gần nhất và các đặc điểm dễ nhận biết khác...)

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ VÀ BẰNG CẤP CHUYÊN MÔN**

Cơ sở kinh doanh.....

Họ tên chủ cơ sở.....Số CCHND:

Địa điểm kinh doanh:.....

ĐT:.....

Phạm vi kinh doanh:

STT	Họ và tên	Năm sinh		Địa chỉ thường trú	Trình độ chuyên môn	Năm tốt nghiệp Nơi cấp bằng	Công việc được phân công
		Nam	Nữ				

.../ngày tháng năm

Chủ cơ sở cam đoan khai đúng sự thật

Ký ghi rõ họ tên

6. Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do bị mất, hư hỏng, rách nát, thay đổi người quản lý chuyên môn về dược; thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc nhưng không thay đổi địa điểm kinh doanh; thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh trong trường hợp trụ sở đăng ký kinh doanh không phải là địa điểm hoạt động kinh doanh đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc. bao gồm:

6.1. Trình tự thực hiện:

* Đối với cá nhân:

- Bước 1. Điền đầy đủ thông tin, xác nhận của cơ quan chức năng (nếu có) vào các biểu mẫu, chuẩn bị và sắp xếp đầy đủ các giấy tờ theo yêu cầu của hồ sơ.
- Bước 2. Nộp hồ sơ Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề kinh doanh thuốc tại Bộ phận một cửa - Sở Y tế Quảng Ngãi.
- Bước 3. sau 20 ngày làm việc, kể từ ngày nộp hồ sơ hợp lệ, đến tại Bộ phận một cửa - Sở Y tế Quảng Ngãi để nhận kết quả.

* Đối với cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: (Sở Y tế)

- Bước 1. Cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ, nếu hồ sơ chưa đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp hoàn thiện theo quy định. Ghi phiếu tiếp nhận hồ sơ giao cho người nộp.
 - Thời gian tiếp nhận hồ sơ: thứ 3 và thứ 5 hàng tuần
 - Sáng: 7h00 – 11h00.
 - Chiều: 13h30 – 17h00.
- Bước 2. Bộ phận một cửa chuyển hồ sơ cho Phòng Quản lý Dược.
- Bước 3. Hồ sơ cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do Đoàn thẩm định xem xét, thẩm định và trình Giám đốc Sở Y tế quyết định cấp hay không cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.
- Bước 4. Phòng Quản lý Dược:
 - + In Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo mẫu của Bộ Y tế cấp cho đối tượng.
 - + Làm công văn trả lời, nêu rõ lý do (trong trường hợp không cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc)
- Bước 5: Chuyển trả kết quả cho Bộ phận một cửa.
Trả kết quả theo thời gian quy định.

6.2. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận một cửa, Sở Y tế Quảng Ngãi.

6.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo mẫu do Bộ Y tế quy định;
- Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược mới đối với trường hợp thay đổi người quản lý chuyên môn về dược;
- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu của cơ sở (nếu là doanh nghiệp) đối với văn bản chấp thuận việc thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc của cơ quan đăng ký kinh doanh đối với trường hợp thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc;
- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu của cơ sở (nếu là doanh nghiệp) văn bản chấp thuận việc thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh thuốc của cơ quan cấp đăng ký kinh doanh đối với trường hợp thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh thuốc.”

- Bản chính Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp, trừ trường hợp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã mất.
- b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ
- 6.4. Thời hạn giải quyết: 20 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.
- 6.5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, cá nhân
- 6.6. Cơ quan thực hiện TTHC:
 - a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Giám đốc Sở Y tế Quảng Ngãi
 - b) Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): không
 - c) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Bộ phận một cửa - Sở Y tế.
 - d) Cơ quan phối hợp (nếu có): Phòng Quản lý dược - Sở Y tế.
- 6.7. Kết quả thực hiện: Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện kinh doanh thuốc.
- 6.8. Lệ phí: (Thực hiện theo Thông tư 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng BTC Qui định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh).
 - Đối với cơ sở bán lẻ chưa bắt buộc thực hiện GPP các địa bàn thuộc vùng khó khăn: 500.000 đ.
 - Đối với cơ sở bán lẻ chưa bắt buộc thực hiện GPP các khu vực còn lại: 1.000.000 đ.
- 6.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:
 - Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.
- 6.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): không
- 6.11. Căn cứ pháp lý của TTHC:
 - Luật Dược 34/2005/QH11, ngày 14 tháng 6 năm 2005.
 - Nghị định số 79/2006/NĐ-CP, ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.
 - Nghị định số 89/2012/NĐ-CP, ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP, ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.
 - Thông tư số 02/2007/TT-BYT, ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.
 - Thông tư 43/2010/TT-BYT ngày 15/12/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế qui định lộ trình thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”; Địa bán, phạm vi hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc.
 - Thông tư 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng BTC Qui định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh.
 - Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

Kính gửi : Sở Y tế Quảng Ngãi

Tên cơ sở:

Trực thuộc (nếu là đơn vị phụ thuộc):.....

Người phụ trách chuyên môn:.....năm sinh:.....

Số CCHN Dược:..... Nơi cấp:.....Năm cấp:.....Có giá trị đến (nếu có):.....

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Số: ngày cấp:.....

Địa điểm kinh doanh:.....

Loại hình kinh doanh:.....

Phạm vi kinh doanh:.....

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở như sau:

Tên cơ sở:

Trực thuộc (nếu là đơn vị phụ thuộc):.....

Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại:.....

Người phụ trách chuyên môn:.....năm sinh:.....

Số CCHN Dược:..... Nơi cấp:.....Năm cấp:..... Có giá trị đến:.....

Loại hình kinh doanh:.....

Phạm vi kinh doanh:.....

Lý do đề nghị cấp lại:

..



Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Sở Y tế Quảng Ngãi.

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)



7. Cấp mới Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP)

7.1. Trình tự thực hiện:

* Đối với cá nhân:

- Bước 1. Điền đầy đủ thông tin, xác nhận của cơ quan chức năng (nếu có) vào các biểu mẫu, chuẩn bị và sắp xếp đầy đủ các giấy tờ theo yêu cầu của hồ sơ.
- Bước 2. Nộp hồ sơ Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề kinh doanh thuốc tại Bộ phận một cửa - Sở Y tế Quảng Ngãi.
- Bước 3. Sau 30 ngày, kể từ ngày nộp hồ sơ (Trừ các trường hợp cơ sở phải khắc phục các tồn tại), đến tại Bộ phận một cửa - Sở Y tế Quảng Ngãi để nhận kết quả.

* Đối với cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: (Sở Y tế).

- Bước 1. Cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ, nếu hồ sơ chưa đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp hoàn thiện theo quy định. Ghi phiếu tiếp nhận hồ sơ giao cho người nộp.
 - Thời gian tiếp nhận hồ sơ: thứ 3 và thứ 5 hàng tuần
 - Sáng: 7h00 – 11h00.
 - Chiều: 13h30 – 17h00.
- Bước 2: Bộ phận một cửa chuyển hồ sơ cho Phòng Quản lý Dược.
- Bước 3. Hồ sơ cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP) do Đoàn thẩm định xem xét, thẩm định và trình Giám đốc Sở Y tế quyết định cấp hay không cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc.
- Bước 4. Phòng Quản lý Dược:
 - + In Giấy chứng nhận cơ sở đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP) theo mẫu của Bộ Y tế cấp cho đối tượng.
 - + Làm công văn trả lời, nêu rõ lý do (trong trường hợp không cấp Giấy chứng nhận nhà thuốc đạt tiêu chuẩn)
- Bước 5: Chuyển trả kết quả cho Bộ phận một cửa.
Trả kết quả theo thời gian quy định.

7.2. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận một cửa, Sở Y tế Quảng Ngãi.

7.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đăng ký kiểm tra điều kiện bán lẻ thuốc theo nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”(Mẫu)
- Bản kê khai cơ sở vật chất trang thiết bị
- Bản kê khai danh sách nhân sự
- Bản tự kiểm tra GPP theo Danh mục kiểm tra quy định tại Phụ lục II Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

7.4. Thời hạn giải quyết: 30 ngày (Trừ các trường hợp cơ sở phải khắc phục các tồn tại).

7.5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, cá nhân

7.6. Cơ quan thực hiện TTHC:

- a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Giám đốc Sở Y tế Quảng Ngãi.
- b) Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): không.
- c) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Bộ phận một cửa - Sở Y tế.
- d) Cơ quan phối hợp (nếu có): Phòng Quản lý dược - Sở Y tế.

7.7. Kết quả thực hiện: Cấp Giấy chứng nhận

7.8. Lệ phí: (Thực hiện theo Thông tư 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng BTC Qui định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều

kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh).

- Nhà thuốc, Quầy thuốc các địa bàn thuộc vùng khó khăn : 500.000đ

- Nhà thuốc, Quầy thuốc các khu vực còn lại: 1.000.000đ

7.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc ”

- Bản kê khai cơ sở vật chất, trang thiết bị, kê khai nhân sự.

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

7.11. Căn cứ pháp lý của TTHC:

- Luật Dược 34/2005/QH11, ngày 14 tháng 6 năm 2005

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP, ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP, ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP, ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

- Thông tư số 02/2007/TT-BYT, ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

- Thông tư 43/2010/TT-BYT ngày 15/12/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế qui định lộ trình thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”; Địa bàn, phạm vi hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc.

- Thông tư 46/2011/TT-BYT, ngày 21 tháng 12 năm 2011 của Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc ” của Bộ trưởng Bộ Y tế.

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

- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

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

**BẢN KÊ KHAI ĐỊA ĐIỂM VÀ TRANG THIẾT BỊ
CỦA CƠ SỞ KINH DOANH THUỐC**

Cơ sở kinh doanh.....

Người phụ trách.....

Địa điểm.....

Diện tích :.....

Cơ sở riêng biệt hay chung với cơ sở khác.....

Mô tả sơ bộ điều kiện cơ sở : (nền, trần nhà, vệ sinh môi trường
.....
.....

Trang thiết bị (Tủ, quầy, danh sách máy móc, thiết bị, điều kiện PCCC....)
.....
.....
.....

Tài liệu chuyên môn, văn bản pháp luật, quy chế được, sổ sách theo dõi.....
.....
.....
.....

Sơ đồ địa điểm kinh doanh (Vẽ ở mặt sau: vẽ rõ vị trí, số nhà, tên phố, phường, ngõ, xóm, các nhà thuốc gần nhất và các đặc điểm dễ nhận biết khác...)

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)



TÊN CƠ SỞ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ VÀ BẢNG CẤP CHUYÊN MÔN**

Cơ sở kinh doanh.....

Họ tên chủ cơ sở.....Số CCHND:

Địa điểm kinh doanh:.....

ĐT:.....

Phạm vi kinh doanh:

STT	Họ và tên	Năm sinh		Địa chỉ thường trú	Trình độ chuyên môn	Năm tốt nghiệp Nơi cấp bằng	Công việc được phân công
		Nam	Nữ				

.../ngày tháng năm

Chủ cơ sở cam đoan khai đúng sự thật

Ký ghi rõ họ tên

8. Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP)

8.1. Trình tự thực hiện:

* Đối với cá nhân:

- Bước 1. Điền đầy đủ thông tin, xác nhận của cơ quan chức năng (nếu có) vào các biểu mẫu, chuẩn bị và sắp xếp đầy đủ các giấy tờ theo yêu cầu của hồ sơ.
- Bước 2. Nộp hồ sơ đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” tại Bộ phận một cửa - Sở Y tế Quảng Ngãi.
- Bước 3. sau 30 ngày, kể từ ngày nộp hồ sơ (Trừ trường hợp các cơ sở phải khắc phục các tồn tại), đến tại Bộ phận một cửa - Sở Y tế Quảng Ngãi để nhận kết quả.

* Đối với cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: (Sở Y tế)

- Bước 1. Cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ, nếu hồ sơ chưa đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp hoàn thiện theo quy định. Ghi phiếu tiếp nhận hồ sơ giao cho người nộp.
 - Thời gian tiếp nhận hồ sơ: thứ 3 và thứ 5 hàng tuần
 - Sáng: 7h00 – 11h00.
 - Chiều: 13h30 – 17h00.
- Bước 2: Bộ phận một cửa chuyển hồ sơ cho Phòng Quản lý Dược.
- Bước 3. Hồ sơ đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) do Đoàn thẩm định xem xét, tiến hành thẩm định cơ sở và trình Giám đốc Sở Y tế quyết định cấp hay không cấp Giấy chứng nhận cơ sở đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt phân phối thuốc.
- Bước 4. Phòng Quản lý Dược:
 - + In Giấy chứng nhận cơ sở đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) theo mẫu của Bộ Y tế cấp cho cơ sở.
 - + Làm công văn trả lời, nêu rõ lý do (trong trường hợp không cấp Giấy chứng nhận cơ sở đạt tiêu chuẩn).
- Bước 5: Chuyển trả kết quả cho Bộ phận một cửa.
Trả kết quả theo thời gian quy định.

8.2. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận một cửa, Sở Y tế Quảng Ngãi.

8.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

1. Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” (Mẫu);
2. 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);
3. 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;
4. Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho bảo quản thuốc;
5. 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

8.4. Thời hạn giải quyết: 30 ngày kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ (Trừ trường hợp các cơ sở phải khắc phục các tồn tại).

8.5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức.

8.6. Cơ quan thực hiện TTHC:

- a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Giám đốc Sở Y tế Quảng Ngãi

- b) Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): không
- c) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Bộ phận một cửa - Sở Y tế.
- d) Cơ quan phối hợp (nếu có): Phòng Quản lý dược - Sở Y tế.
- 8.7. Kết quả thực hiện: Cấp Giấy chứng nhận
- 8.8. Lệ phí: (Thực hiện theo Thông tư 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng BTC Qui định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh).
- Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP):
 - a) Doanh nghiệp: 4.000.000/lần
 - b) Đại lý: 1.000.000/lần
- 8.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:
- Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc ”
- 8.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): không
- 8.11. Căn cứ pháp lý của TTHC:
- Luật Dược 34/2005/QH11, ngày 14 tháng 6 năm 2005
 - Nghị định số 79/2006/NĐ-CP, ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.
 - Nghị định số 89/2012/NĐ-CP, ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP, ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.
 - Thông tư số 02/2007/TT-BYT, ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.
 - Thông tư 43/2010/TT-BYT ngày 15/12/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế qui định lộ trình thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”; Địa bàn, phạm vi hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc.
 - Thông tư 48/2011/TT-BYT, ngày 21 tháng 12 năm 2011 của Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc ” của Bộ trưởng Bộ Y tế.
 - Thông tư 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng BTC Qui định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh.
 - Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

Mẫu số 1/GDP

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN
TÊN ĐƠN VỊCỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC”

(Đăng ký kiểm tra lần đầu)

Kính gửi : Sở Y tế ...

- 1- Tên cơ sở:
 2- Địa chỉ trụ sở:
 3- Điện thoại: Fax: E-Mail:
 4- Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số do cấp.

Đăng ký kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) tại:

Kho bảo quản số

* Địa chỉ :

* Điều kiện bảo quản, phân phối đối với:

a) Thuốc thành phẩm:

- Thuốc thành phẩm thông thường bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh / /
- Thuốc thành phẩm gây nghiện /hương thần/tiền chất làm thuốc..... / /
- Vắc xin, sinh phẩm y tế bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh..... / /
- Thuốc thành phẩm bảo quản điều kiện đặc biệt khác:.....

b) Nguyên liệu làm thuốc

- Nguyên liệu làm thuốc thành phẩm không vô trùng bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh / /
- Nguyên liệu làm thuốc thành phẩm vô trùng (tiêm, tra mắt) bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh / /
- Nguyên liệu là thuốc gây nghiện /hương thần/tiền chất làm thuốc / /
- Nguyên liệu kháng sinh Penicillin/Cephalosporin/Betalactam khác / /
- Nguyên liệu là hormon/nội tiết tố/men vi sinh / /
- Tá dược, vỏ nang / /
- Dược liệu đã qua sơ chế, chế biến
- Bao bì trực tiếp với thuốc
- Các loại khác(ghi rõ).....

Kho bảo quản số

* Địa chỉ :

* Điều kiện bảo quản, phân phối đối với:

a) Thuốc thành phẩm:

-

b) Nguyên liệu làm thuốc

-

Tài liệu gửi kèm:

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

9. Cấp Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền.

9.1. Trình tự thực hiện:

* Đối với cá nhân:

- Bước 1. Điền đầy đủ thông tin, xác nhận của cơ quan chức năng (nếu có) vào các biểu mẫu, chuẩn bị và sắp xếp đầy đủ các giấy tờ theo yêu cầu của hồ sơ.
- Bước 2. Nộp hồ sơ Cấp Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền tại Bộ phận một cửa - Sở Y tế Quảng Ngãi.
- Bước 3. sau 30 ngày, kể từ ngày nộp hồ sơ, đến tại Bộ phận một cửa - Sở Y tế Quảng Ngãi để nhận kết quả.

* Đối với cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: (Sở Y tế)

- Bước 1. Cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ, nếu hồ sơ chưa đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp hoàn thiện theo quy định. Ghi phiếu tiếp nhận hồ sơ giao cho người nộp.
 - Thời gian tiếp nhận hồ sơ: thứ 3 và thứ 5 hàng tuần
 - Sáng: 7h00 – 11h00.
 - Chiều: 13h30 – 17h00.
- Bước 2: Bộ phận một cửa chuyển hồ sơ cho Phòng Quản lý Dược.
- Bước 3. Hồ sơ cấp Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền được thông qua Hội đồng tư vấn xét duyệt công nhận bài thuốc gia truyền Sở Y tế xem xét, thẩm định và trình Giám đốc Sở Y tế quyết định cấp hay không cấp Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền.
- Bước 4. Phòng Quản lý Dược:
 - + In Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền theo mẫu của Bộ Y tế cấp cho đối tượng.
 - + Làm công văn trả lời, nêu rõ lý do (trong trường hợp không cấp Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền).
- Bước 5: Chuyển trả kết quả cho Bộ phận một cửa.
Trả kết quả theo thời gian quy định.

9.2. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận một cửa, Sở Y tế Quảng Ngãi.

9.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền (có xác nhận của Hội Đông y, Trạm Y tế xã, phường và UBND xã, phường nơi người có bài thuốc cư trú;
- Sơ yếu lý lịch ghi rõ quá trình hoạt động chuyên môn về y học cổ truyền của dòng tộc, gia đình và bản thân (có xác nhận của UBND xã, phường, thị trấn nơi cư trú);
- Bản giải trình về bài thuốc gia truyền, phải ghi rõ:
 - + Xuất xứ của bài thuốc;
 - + Công thức của bài thuốc;
 - + Cách gia giảm (nếu có);
 - + Cách bào chế;
 - + Dạng thuốc;
 - + Cách dùng, đường dùng;
 - + Liều dùng;
 - + Chỉ định và chống chỉ định;
- Tư liệu chứng minh hiệu quả điều trị của bài thuốc:

- + Sổ theo dõi người bệnh (ghi rõ, đầy đủ họ, tên, tuổi, giới tính, địa chỉ, nghề nghiệp, chẩn đoán, kết quả điều trị và thời gian điều trị);
- + Văn bản xác nhận được quyền thừa kế bài thuốc gia truyền (được UBND xã, phường xác nhận);
- Giấy khám sức khỏe (không quá 06 tháng);
- 02 ảnh cỡ 4cm x 6 cm.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).

9.4. Thời hạn giải quyết: 30 ngày kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

9.5. Đối tượng thực hiện TTHC: cá nhân

9.6. Cơ quan thực hiện TTHC:

- a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Giám đốc Sở Y tế Quảng Ngãi
- b) Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): không
- c) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Bộ phận một cửa - Sở Y tế.
- d) Cơ quan phối hợp (nếu có): Phòng Quản lý dược - Sở Y tế.

9.7. Kết quả thực hiện: Cấp “ Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền ”

9.8. Lệ phí: (Thực hiện theo Thông tư 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng BTC Qui định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh).

- Phí thẩm định cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền: 2.500.000đ/lần.

9.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Giấy chứng nhận sức khỏe (mẫu).

9.10. Yêu cầu điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): không

9.11. Căn cứ pháp lý của TTHC:

- Luật Dược 34/2005/QH11, ngày 14 tháng 6 năm 2005
- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP, ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.
- Thông tư số 02/2007/TT-BYT, ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.
- Quyết định số 39/2007/QĐ-BYT ngày 12/11/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế xét duyệt cấp “Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền ”
- Thông tư 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng BTC Qui định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh.
- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

10. Công bố, công bố lại sản phẩm mỹ phẩm.

10.1 Trình tự thực hiện:

* Đối với cá nhân:

- Bước 1. Điền đầy đủ thông tin, xác nhận của cơ quan chức năng (nếu có) vào các biểu mẫu, chuẩn bị và sắp xếp đầy đủ các giấy tờ theo yêu cầu của hồ sơ.
- Bước 2. Sau 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, tổ chức, cá nhân đến tại Bộ phận một cửa - Sở Y tế Quảng Ngãi để nhận kết quả.

* Đối với cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: (Sở Y tế)

- Bước 1. Cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ, nếu hồ sơ chưa đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp hoàn thiện theo quy định.
 - Thời gian tiếp nhận hồ sơ: thứ 3 và thứ 5 hàng tuần
 - Sáng: 7h00 – 11h00.
 - Chiều: 13h30 – 17h00.
- Bước 2. Bộ phận một cửa chuyển hồ sơ cho Phòng Quản lý Dược.
- Bước 3. Tiếp nhận và giải quyết hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm:

Phòng Quản lý Dược tiếp nhận và giải quyết hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm. Kiểm tra hồ sơ của các tổ chức, cá nhân có liên quan, nếu sản phẩm xin công bố không có các chất bị cấm, hoặc vượt quá mức quy định cho phép theo quy định của Quy chế quản lý Quản lý mỹ phẩm ban hành kèm theo Quyết định số 48/2007/QĐ-BYT ngày 31/12/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế, mẫu nhãn sản phẩm đúng quy định: trình Giám đốc Sở ban hành số tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm.
- Bước 4: Chuyển trả kết quả cho Bộ phận một cửa.
Trả kết quả theo thời gian quy định.

10.2. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận một cửa, Sở Y tế Quảng Ngãi.

10.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Bản sao hợp pháp giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép đầu tư (nộp vào lần công bố đầu tiên) và kèm theo đĩa mềm các dữ liệu công bố
- Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (theo mẫu 01-MP của Quy chế Quản lý mỹ phẩm ban hành kèm theo Quyết định số 48/2007/QĐ-BYT ngày 31/12/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

b) Số lượng hồ sơ: 03 (bộ)

10.4. Thời hạn giải quyết: 03 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ. Trường hợp hồ sơ không đúng quy định, Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cơ sở trong vòng 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ.

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

10.6. Cơ quan thực hiện TTHC:

- a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Giám đốc Sở Y tế Quảng Ngãi
- b) Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): không
- c) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Bộ phận một cửa - Sở Y tế.
- d) Cơ quan phối hợp (nếu có): Phòng Quản lý dược- Sở Y tế.

10.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Cấp số phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn chất lượng mỹ phẩm.

10.8. Lệ phí: 500.000 đ (Thực hiện theo Thông tư 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng BTC Qui định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y

tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh).

10.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: không

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

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

- Pháp lệnh chất lượng hàng hoá số 18/1999/PL-UBTVQH 10 ngày 24/12/1999 của UBTV Quốc hội
- Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 23/01/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Thương mại về hoạt động mua bán hàng hoá quốc tế và các hoạt động đại lý mua, bán, gia công và quá cảnh hàng hoá với nước ngoài.
- Nghị định số 12/2006/NĐ-CP ngày 30/8/2006 của Chính phủ quy định về nhãn hàng hoá
- Quy chế Quản lý mỹ phẩm ban hành kèm theo Quyết định số 48/2007/QĐ-BYT, ngày 31 /12 /2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế
- Quyết định số 40/2008/QĐ-BYT, ngày 26 /12 /2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế: Phân cấp quản lý Nhà nước về mỹ phẩm đối với mỹ phẩm sản xuất tại Việt Nam
- Công văn số 296/QLD-MP ngày 12/01/2008 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc hướng dẫn thực hiện một số nội dung phân cấp quản lý mỹ phẩm.
- Thông tư 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng BTC Qui định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh.
- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

11. Cấp thẻ Người giới thiệu thuốc

11.1. Trình tự thực hiện:

* Đối với tổ chức:

- Bước 1. Điền đầy đủ thông tin, xác nhận của cơ quan chức năng (nếu có) vào các biểu mẫu, chuẩn bị và sắp xếp đầy đủ các giấy tờ theo yêu cầu của hồ sơ.
- Bước 2. Nộp hồ sơ xin cấp thẻ Người giới thiệu thuốc tại Bộ phận một cửa - Sở Y tế Quảng Ngãi.
- Bước 3. Sau 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, đến tại Bộ phận một cửa - Sở Y tế Quảng Ngãi để nhận kết quả.

* Đối với cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: (Sở Y tế)

- Bước 1. Cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ, nếu hồ sơ chưa đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp hoàn thiện theo quy định. Ghi phiếu tiếp nhận hồ sơ giao cho người nộp.
 - Thời gian tiếp nhận hồ sơ: thứ 3 và thứ 5 hàng tuần
 - Sáng: 7h00 – 11h00.
 - Chiều: 13h30 – 17h00.
- Bước 2: Bộ phận một cửa chuyển hồ sơ cho Phòng Quản lý Dược.
- Bước 3. Tiếp nhận và giải quyết hồ sơ xin cấp thẻ Người giới thiệu thuốc, Phòng Quản lý Dược:
 - + Thẩm định hồ sơ, lập kế hoạch và tổ chức kiểm tra, đánh giá trình độ kiến thức của từng người theo Quy chế và trình Giám đốc Sở Y tế quyết định cấp hoặc không cấp thẻ Người giới thiệu thuốc;
 - + Làm công văn trả lời, nêu rõ lý do (trong trường hợp không giải quyết hồ sơ giới thiệu thuốc, cấp thẻ người giới thiệu thuốc)
- Bước 4: Chuyển trả kết quả cho bộ phận một cửa.
Trả kết quả theo thời gian quy định.

11.2. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận một cửa, Sở Y tế Quảng Ngãi.

11.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp thẻ người giới thiệu thuốc (theo mẫu 1a)
- Sơ yếu lý lịch (có xác nhận của cơ quan quản lý hoặc chính quyền địa phương).
- Bản sao văn bằng tốt nghiệp hợp lệ.
- Giấy chứng nhận sức khoẻ.
- Danh mục mặt hàng được phân công giới thiệu.
- Giấy xác nhận năng lực, trình độ, đạo đức.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

11.4. Thời hạn giải quyết: 15 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

11.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: tổ chức.

11.6. Cơ quan thực hiện TTHC:

- a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Giám đốc Sở Y tế Quảng Ngãi
- b) Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): không
- c) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Bộ phận một cửa - Sở Y tế.
- d) Cơ quan phối hợp (nếu có): Phòng Quản lý dược - Sở Y tế.

11.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: cấp thẻ Người giới thiệu thuốc.

11.8. Lệ phí: không có văn bản quy định thu.

11.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp thẻ người giới thiệu thuốc (theo mẫu 1a)
- Sơ yếu lý lịch (có xác nhận của cơ quan quản lý hoặc chính quyền địa phương)

- Giấy chứng nhận sức khỏe.
- 11.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): không
- 11.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:
- Pháp lệnh Quảng cáo số 39/2001/PL-UBTVQH10 ngày 16/11/2001
 - Quyết định số 2557/2002/QĐ-BYT, ngày 04 tháng 7 năm 2002 về việc ban hành "Quy chế Thông tin, Quảng cáo thuốc dùng cho người và Mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người"

Mẫu 1a

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP THẺ NGƯỜI GIỚI THIỆU THUỐC

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi

1. Tên đơn vị cử người giới thiệu thuốc:
2. Địa chỉ:
3. Số điện thoại, Fax, E-mail:
4. Số giấy phép hoạt động của đơn vị:
5. Danh sách những người đề nghị cấp thẻ: Người giới thiệu thuốc

TT	Họ và tên	Năm sinh	Trình độ chuyên môn	Đang cư trú tại

6. Đơn vị (ghi tên của đơn vị nộp hồ sơ) cam kết đã và sẽ tổ chức các lớp huấn luyện, đào tạo và đào tạo thường xuyên cho những người giới thiệu thuốc (1) Những kiến thức về thuốc mà họ sẽ giới thiệu và (2) Những quy chế chuyên môn có liên quan.
7. Xin gửi kèm đơn này:

- Bản sao văn bằng hoặc chứng chỉ chuyên môn theo qui định tại Điều 16 của Quy chế.
- Sơ yếu lý lịch từng người.
- Giấy chứng nhận sức khoẻ từng người.
- Giấy xác nhận năng lực, trình độ, phẩm chất, đạo đức của từng người.

....., ngày..... tháng..... năm

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)
Ghi rõ họ, tên người ký.



12. Hội thảo, giới thiệu thuốc:**12.1. Trình tự thực hiện:***** Đối với tổ chức:**

- Bước 1. Điền đầy đủ thông tin, xác nhận của cơ quan chức năng (nếu có) vào các biểu mẫu, chuẩn bị và sắp xếp đầy đủ các giấy tờ theo yêu cầu của hồ sơ.
- Bước 2. Nộp hồ sơ Hội thảo, giới thiệu thuốc tại Bộ phận một cửa - Sở Y tế Quảng Ngãi.
- Bước 3. Sau 16 ngày làm việc kể từ ngày nộp hồ sơ hợp lệ, nếu Sở Y tế không có văn bản yêu cầu bổ sung hồ sơ, tổ chức, cá nhân được tổ chức hội thảo theo nội dung đã đăng ký. Nếu Sở Y tế có yêu cầu bổ sung hồ sơ, tổ chức, cá nhân có trách nhiệm bổ sung hồ sơ và nộp tại bộ phận một cửa Sở Y tế. Sau 05 ngày làm việc kể từ ngày nộp bổ sung hồ sơ, nếu Sở Y tế không có yêu cầu bổ sung gì thêm tổ chức, cá nhân được tổ chức hội thảo theo nội dung đã sửa đổi.

*** Đối với cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: (Sở Y tế)**

- Bước 1. Cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ, nếu hồ sơ chưa đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp hoàn thiện theo quy định và chuyển qua phòng Quản lý Dược thực hiện.
 - Thời gian tiếp nhận hồ sơ: thứ 3 và thứ 5 hàng tuần
 - Sáng: 7h00 – 11h00.
 - Chiều: 13h30 – 17h00.
- Bước 2: Bộ phận một cửa chuyển hồ sơ cho Phòng Quản lý Dược.
- Bước 3. Tiếp nhận và giải quyết hồ sơ hội thảo giới thiệu thuốc: Phòng Quản lý Dược thẩm định hồ sơ và trình Giám đốc quyết định ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ hội thảo giới thiệu thuốc.
- Bước 4: Chuyển trả kết quả (Phiếu tiếp nhận) cho bộ phận một cửa.
Trả kết quả theo thời gian quy định.

12.2. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại bộ phận một cửa, Sở Y tế Quảng Ngãi.**12.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:****a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:**

- Phiếu đăng ký hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế (theo mẫu 2a)
- Chương trình hội thảo (dự kiến).
- Nội dung từng báo cáo, tên và chức danh khoa học của người báo cáo.
- Tài liệu dự định trưng bày phát hành tại hội thảo (nếu có).
- Các tài liệu có liên quan của thuốc được giới thiệu tại hội thảo.
- Các tài liệu tham khảo.

Toàn bộ các tài liệu có trong hồ sơ phải có dấu giáp lai của đơn vị lập hồ sơ). Đơn vị gửi hồ sơ đăng ký hội thảo có trách nhiệm thông báo trước (ít nhất 01 ngày) cho Sở Y tế nhận hồ sơ đăng ký về địa điểm cụ thể và thời gian chính thức tổ chức hội thảo.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).**12.4. Thời hạn giải quyết: 15 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ; 20 ngày làm việc (trường hợp cần bổ sung hồ sơ).****12.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức****12.6. Cơ quan thực hiện TTHC:**

- a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Giám đốc Sở Y tế Quảng Ngãi
- b) Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): không
- c) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Bộ phận một cửa - Sở Y tế.
- d) Cơ quan phối hợp (nếu có): Phòng Quản lý dược - Sở Y tế.

12.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Phiếu tiếp nhận hồ sơ hội thảo, giới thiệu thuốc

12.8. Lệ phí: 1.800.000 đ/hồ sơ (Thực hiện theo Thông tư 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng BTC Qui định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh).

12.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Phiếu đăng ký hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế (theo mẫu 2a)

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

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

- Pháp lệnh Quảng cáo số 39/2001/PL-UBTVQH10 ngày 16/11/2001.
- Quyết định số 2557/2002/QĐ-BYT, ngày 04 tháng 7 năm 2002 về việc ban hành "Quy chế Thông tin, Quảng cáo thuốc dùng cho người và Mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người.
- Thông tư 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng BTC Qui định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh.
- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

Mẫu 2a

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

PHIẾU ĐĂNG KÝ HỒ SƠ HỘI THẢO, GIỚI THIỆU THUỐC

Số:.....

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi

1. Tên đơn vị đăng ký hồ sơ:
2. Địa chỉ:
3. Số điện thoại, Fax, E-mail:
4. Số giấy phép hoạt động:
5. Họ, tên, số điện thoại của người hoặc bộ phận chịu trách nhiệm đăng ký hồ sơ:
6. Danh mục thuốc đăng ký hội thảo cho cán bộ y tế:

TT	Tên thuốc	Số đăng ký	Đối tượng dự hội thảo	Lần thứ

7. Địa điểm và thời gian dự kiến tổ chức hội thảo:

8. Tài liệu gửi kèm:

- Chương trình hội thảo (dự kiến).
- Nội dung từng báo cáo.
- Tài liệu định trưng bày, giới thiệu tại hội thảo.
- Các tài liệu tham khảo.

9. Cam kết của đơn vị đăng ký hội thảo thuốc:

Chúng tôi đã nghiên cứu kỹ Quy chế thông tin, quảng cáo thuốc dùng cho người và mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khoẻ con người được ban hành kèm theo Quyết định số:...../2002/QĐ-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế và cam kết sẽ tuân thủ các quy định của Quy chế vì sức khoẻ và lợi ích của người bệnh.

....., ngày..... tháng..... năm.....

Thủ trưởng đơn vị (Ghi rõ chức danh)

(Ký tên, đóng dấu)

Họ và tên của người ký.

13. Quảng cáo mỹ phẩm

Quảng cáo mỹ phẩm (trừ các hình thức quảng cáo thực hiện theo Thông tư liên tịch số 06/2007/TTLT/BVHTT-BYT-BNN-BXD ngày 28/02/2007 của liên Bộ Văn hoá Thông tin, Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Xây dựng về việc hướng dẫn thủ tục cấp giấy phép thực hiện quảng cáo một cửa liên thông).

13.1. Trình tự thực hiện:

* Đối với cá nhân, tổ chức:

- Bước 1. Điền đầy đủ thông tin, xác nhận của cơ quan chức năng (nếu có) vào các biểu mẫu, chuẩn bị và sắp xếp đầy đủ các giấy tờ theo yêu cầu của hồ sơ.
- Bước 2. Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được phiếu tiếp nhận hồ sơ quảng cáo mỹ phẩm nếu Sở Y tế Quảng Ngãi không có yêu cầu bổ sung hồ sơ, tổ chức, cá nhân được quyền quảng cáo theo nội dung đã đăng ký. Nếu Sở Y tế yêu cầu bổ sung hồ sơ, tổ chức, cá nhân có trách nhiệm hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu và nộp hồ sơ bổ sung tại Bộ phận một cửa - Sở Y tế. Sau 5 ngày làm việc kể từ ngày nhận được phiếu tiếp nhận hồ sơ đã sửa đổi, bổ sung, nếu Sở Y tế không có yêu cầu bổ sung gì thêm, tổ chức, cá nhân được quảng cáo theo nội dung đã sửa đổi.

* Đối với cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: (Sở Y tế)

- Bước 1. Cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ, nếu hồ sơ chưa đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp hoàn thiện theo quy định.
 - Thời gian tiếp nhận hồ sơ: thứ 3 và thứ 5 hàng tuần
 - Sáng: 7 h00 – 11h00.
 - Chiều: 13h30 – 17h00.
- Bước 2: Bộ phận một cửa chuyển hồ sơ cho Phòng Quản lý Dược.
- Bước 3. Phòng Quản lý Dược: thẩm định hồ sơ.
- Bước 4: In phiếu tiếp nhận trình Lãnh đạo Sở ký.
- Bước 5: Chuyển trả kết quả cho Bộ phận một cửa.

13.2. Các thức thực hiện: Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận một cửa Sở Y tế Quảng Ngãi.

13.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Phiếu đăng ký quảng cáo mỹ phẩm (theo mẫu Phụ lục số 3a-MP)
- Bản sao giấy phép kinh doanh của công ty xin quảng cáo
- Thư uỷ quyền của công ty công bố mỹ phẩm cho công ty đăng ký quảng cáo (trường hợp công ty đăng ký quảng cáo không phải là công ty đã công bố tiêu chuẩn chất lượng mỹ phẩm).
- Công ty đăng ký quảng cáo trên truyền thanh, truyền hình phải gửi kèm các tài liệu sau:
 - + Kịch bản, băng hình, băng tiếng và các thiết bị lưu giữ thông tin khác ; kịch bản phải mô tả rõ phần hình ảnh, phần lời, phần nhạc.
 - + Dự kiến đài truyền hình, truyền thanh sẽ quảng cáo. Cung cấp số điện thoại, Fax của các đơn vị truyền hình, truyền thanh đó.

(Toàn bộ các tài liệu có trong hồ sơ phải có dấu giáp lai của đơn vị lập hồ sơ)

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

13.4. Thời hạn giải quyết: Sau 10 ngày làm việc, hoặc 15 ngày làm việc nếu có yêu cầu bổ sung hồ sơ.

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

13.6. Cơ quan thực hiện TTHC:

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Giám đốc Sở Y tế Quảng Ngãi

- b) Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): không
- c) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Bộ phận một cửa - Sở Y tế.
- d) Cơ quan phối hợp (nếu có): Phòng Quản lý dược- Sở Y tế.
- 13.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Phiếu tiếp nhận hồ sơ quảng cáo mỹ phẩm.
- 13.8. Lệ phí: 1.800.000 đ/hồ sơ (Thực hiện theo Thông tư 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng BTC Qui định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh).
- 13.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Phiếu đăng ký quảng cáo mỹ phẩm (mẫu)
- 13.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): không
- 13.11. căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:
- Pháp lệnh Quảng cáo số 39/2001/PL-UBTVQH 10 ngày 16/11/2001 của UBTV Quốc hội;
 - Nghị định số 179/2004/NĐ-CP ngày 21/10/2004 của Chính phủ quy định quản lý nhà nước về chất lượng hàng hoá;
 - Nghị định số 24/2003/NĐ-CP ngày 13/3/2003 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Pháp lệnh quảng cáo.
 - Quyết định số 48/2007/QĐ-BYT, ngày 31 /12 /2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành “ Quy chế quản lý mỹ phẩm ”;Quyết định số 40/2008/QĐ-BYT ngày 26/12/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế: phân cấp quản lý Nhà nước về mỹ phẩm đối với mỹ phẩm sản xuất tại Việt Nam.
 - Công văn số 296/QLD-MP ngày 12/01/2009 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược- Bộ Y tế về việc hướng dẫn thực hiện một số nội dung phân cấp quản lý mỹ phẩm.
 - Thông tư 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng BTC Qui định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh.
 - Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

Phụ lục số 03a-MP

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

**PHIẾU ĐĂNG KÝ HỒ SƠ QUẢNG CÁO MỸ PHẨM,
HỘI THẢO/TỔ CHỨC SỰ KIỆN GIỚI THIỆU MỸ PHẨM**

Số:.....

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi

1. Tên đơn vị đăng ký hồ sơ:
2. Địa chỉ:
3. Số điện thoại, Fax, E-mail:
4. Số giấy phép hoạt động (giấy đăng ký kinh doanh):
5. Tên, số điện thoại của người hoặc bộ phận chịu trách nhiệm đăng ký hồ sơ:
6. Danh mục mỹ phẩm đăng ký quảng cáo.

STT	Tên mỹ phẩm	Số đăng ký hoặc số phiếu tiếp nhận bản công bố tiêu chuẩn chất lượng của mỹ phẩm	Hình thức quảng cáo	Lần thứ
1				
2				
3				

7. Tài liệu gửi kèm:

- Nội ao công bố chất lượng từng mỹ phẩm.

8. Cam kết của đơn vị đăng ký quảng cáo mỹ phẩm.

Chúng tôi đã nghiên cứu kỹ Quy chế Quản lý mỹ phẩm được ban hành kèm theo Quyết định số: 48/2007/QĐ-BYT ngày 31/12/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế và cam kết sẽ tuân thủ các quy định của Quy chế vì sức khỏe và lợi ích của người sử dụng mỹ phẩm.

....., ngày... tháng... năm....

Thủ trưởng đơn vị (Ghi rõ chức danh)

(Ký tên, đóng dấu)

Họ và tên của người đăng ký.

14. Hội thảo/ tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm.

14.1. Trình tự thực hiện:

* Đối với tổ chức, cá nhân :

- Bước 1. Điền đầy đủ thông tin, xác nhận của cơ quan chức năng (nếu có) vào các biểu mẫu, chuẩn bị và sắp xếp đầy đủ các giấy tờ theo yêu cầu của hồ sơ.
- Bước 2. Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký hội thảo/tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm nếu Sở Y tế Quảng Ngãi không có yêu cầu bổ sung hồ sơ, tổ chức, cá nhân tổ chức hội thảo/tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm theo nội dung đã đăng ký. Nếu Sở Y tế yêu cầu bổ sung hồ sơ, tổ chức, cá nhân có trách nhiệm hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu. Sau 5 ngày làm việc kể từ ngày nhận được phiếu tiếp nhận hồ sơ đã sửa đổi, bổ sung, nếu Sở Y tế không có yêu cầu bổ sung gì thêm, tổ chức, cá nhân được tổ chức hội thảo theo nội dung đã sửa đổi đăng ký.

* Đối với cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: (Sở Y tế)

- Bước 1. Cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ, nếu hồ sơ chưa đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp hoàn thiện theo quy định
 - Thời gian tiếp nhận hồ sơ: thứ 3 và thứ 5 hàng tuần
 - Sáng: 7 h00 – 11h00.
 - Chiều: 13h30 – 17h00.
- Bước 2. Bộ phận một cửa chuyển hồ sơ cho Phòng Quản lý Dược.
- Bước 3. Phòng Quản lý Dược: thẩm định hồ sơ.
- Bước 4. In phiếu tiếp nhận trình Lãnh đạo Sở ký.
- Bước 5. Chuyển trả kết quả cho Bộ phận một cửa.

14.2. Các thức thực hiện: Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận một cửa - Sở Y tế Quảng Ngãi.

14.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Phiếu đăng ký hội thảo/tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm (theo mẫu Phụ lục số 3a-MP);
- Chương trình hội thảo/tổ chức sự kiện (dự kiến);
- Bản sao giấy phép kinh doanh của đơn vị tổ chức hội thảo/tổ chức sự kiện;
- Thư uỷ quyền của công ty công bố mỹ phẩm cho công ty đề nghị tổ chức hội thảo/ tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm (trường hợp công ty đăng ký hội thảo/ tổ chức giới thiệu mỹ phẩm không phải là công ty đã công bố sản phẩm mỹ phẩm).
- Tài liệu dự định trưng bày, phát hành tại hội thảo/tổ chức giới thiệu mỹ phẩm.
(Toàn bộ các tài liệu có trong hồ sơ phải có dấu giáp lai của đơn vị lập hồ sơ).

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

14.4. Thời hạn giải quyết: Sau 10 ngày làm việc, hoặc 15 ngày làm việc nếu có yêu cầu bổ sung hồ sơ.

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

14.6. Cơ quan thực hiện TTHC:

- a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Giám đốc Sở Y tế Quảng Ngãi
- b) Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): không
- c) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Bộ phận một cửa - Sở Y tế.
- d) Cơ quan phối hợp (nếu có): Phòng Quản lý dược- Sở Y tế.

14.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Phiếu tiếp nhận hồ sơ Hội thảo/ tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm.

14.8. Lệ phí: 1.800.000 đ/hồ sơ (Thực hiện theo Thông tư 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng BTC Qui định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp phép xuất, nhập khẩu trang

thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh).

14.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Phiếu đăng ký quảng cáo mỹ phẩm (mẫu)

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

14.11. căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Pháp lệnh Quảng cáo số 39/2001/PL-UBTVQH 10 ngày 16/11/2001 của UBTV Quốc hội
- Nghị định số 179/2004/NĐ-CP ngày 21/10/2004 của Chính phủ quy định quản lý nhà nước về chất lượng hàng hoá;
- Nghị định số 24/2003/NĐ-CP ngày 13/3/2003 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Pháp lệnh quảng cáo.
- Quyết định số 48/2007/QĐ-BYT, ngày 31 /12 /2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành “ Quy chế quản lý mỹ phẩm ”;
- Quyết định số 40/2008/QĐ-BYT ngày 26/12/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế: phân cấp quản lý Nhà nước về mỹ phẩm đối với mỹ phẩm sản xuất tại Việt Nam.
- Công văn số 296/QLD-MP ngày 12/01/2009 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược- Bộ Y tế về việc hướng dẫn thực hiện một số nội dung phân cấp quản lý mỹ phẩm.
- Thông tư 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng BTC Qui định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh.
- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

Phụ lục số 03a-MP

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

**PHIẾU ĐĂNG KÝ HỒ SƠ QUẢNG CÁO MỸ PHẨM,
HỘI THẢO/TỔ CHỨC SỰ KIỆN GIỚI THIỆU MỸ PHẨM**

Số:.....

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi

1. Tên đơn vị đăng ký hồ sơ:
2. Địa chỉ:
3. Số điện thoại, Fax, E-mail:
4. Số giấy phép hoạt động (giấy đăng ký kinh doanh):
5. Tên, số điện thoại của người hoặc bộ phận chịu trách nhiệm đăng ký hồ sơ:
6. Danh mục mỹ phẩm đăng ký quảng cáo.

STT	Tên mỹ phẩm	Số đăng ký hoặc số phiếu tiếp nhận bản công bố tiêu chuẩn chất lượng của mỹ phẩm	Hình thức quảng cáo	Lần thứ
1				
2				
3				

7. Tài liệu gửi kèm:

- Nội dung (dự kiến) quảng cáo của từng mỹ phẩm.
- Bản sao công bố chất lượng từng mỹ phẩm.

8. Cam kết của đơn vị đăng ký quảng cáo mỹ phẩm.

Chúng tôi đã nghiên cứu kỹ Quy chế Quản lý mỹ phẩm được ban hành kèm theo Quyết định số: 48/2007/QĐ-BYT ngày 31/12/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế và cam kết sẽ tuân thủ các quy định của Quy chế vì sức khỏe và lợi ích của người sử dụng mỹ phẩm.

....., ngày... tháng... năm....

Thủ trưởng đơn vị (Ghi rõ chức danh)

(Ký tên, đóng dấu)

Họ và tên của người đăng ký.

C. Lĩnh vực Vệ sinh an toàn thực phẩm (VSATTP):

I.Thủ tục hành chính (TTHC): Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện ATTP cho cơ sở thực phẩm thuộc thẩm quyền của Chi cục ATVSTP.

1. Địa điểm, thời gian tiếp nhận và hoàn trả kết quả hồ sơ:

- Địa điểm tiếp nhận và hoàn trả kết quả hồ sơ:

Tại Bộ phận tư vấn và nhận trả hồ sơ (TV- NTHS) - Chi cục ATVSTP Quảng Ngãi.

Địa chỉ: 416 Nguyễn Nghiêm – TP Quảng Ngãi – tỉnh Quảng Ngãi.

Điện thoại: 055.3717508

- Thời gian tiếp nhận và trả kết quả:

Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ các ngày nghỉ lễ theo quy định)

Sáng: 7h00 – 11h00.

Chiều: 13h30 – 17h00.

2. Trình tự thực hiện:

- **Bước 1:** Tổ chức, cá nhân (gọi tắt là Cơ sở) đến bộ phận TV-NTHS - Chi cục ATVSTP để được cung cấp và tư vấn hướng dẫn hoàn thiện hồ sơ cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP theo quy định.

- **Bước 2:** Cơ sở nộp hồ sơ đầy đủ và đóng lệ phí tại bộ phận TV-NTHS - Chi cục ATVSTP. Bộ phận TV-NTHS kiểm tra hồ sơ của cơ sở, nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ ghi phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở.

- **Bước 3:** Phòng TT-TT & QLNDTP: Kiểm tra hồ sơ, đề nghị họp Đoàn thẩm định để lấy ý kiến thống nhất (nếu cần thiết).

- Nếu hồ sơ chưa phù hợp, có công văn thông báo cho cơ sở bổ sung hoặc sửa đổi.
- Nếu hồ sơ đầy đủ hoặc cơ sở đã bổ sung hồ sơ hợp lệ thì tiến hành lập kế hoạch thẩm định và thông báo cho cơ sở biết thời gian thẩm định.

- **Bước 4:** Tiến hành thẩm định cơ sở:

- Nếu cơ sở đủ điều kiện cấp giấy chứng nhận thì phòng TT-TT & QLNDTP hoàn thiện hồ sơ cấp Giấy chứng nhận trình Lãnh đạo ký.

- Nếu cơ sở chưa đủ điều kiện và phải chờ hoàn thiện thì đoàn thẩm định sẽ ghi rõ nội dung đề nghị cải thiện trong biên bản thẩm định, Chi cục ATVSTP sẽ tiến hành thẩm định lại lần 2 (không quá 60 ngày kể từ ngày thẩm định lần 1) khi cơ sở có văn bản xác nhận đã hoàn thiện.

- Nếu thẩm định lần 2 không đạt, Chi cục ATVSTP phối hợp với chính quyền địa phương đình chỉ hoạt động cho đến khi được cấp GCN.

- **Bước 5:** Phòng TT-TT & QLNDTP chuyển trả Giấy chứng nhận đủ điều kiện ATTP cho bộ phận TV-NTHS trả cho cơ sở theo thời gian quy định.

3. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ và nhận Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP trực tiếp tại bộ phận TV-NTHS tại Chi cục ATVSTP Quảng Ngãi.

4. Thành phần và số lượng hồ sơ:

4.1 Thành phần hồ sơ:

- a. Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP (theo mẫu).
- b. Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh có đăng ký ngành nghề kinh doanh thực phẩm (bản sao công chứng).
- c. Bản thuyết minh về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ bảo đảm điều kiện ATTP (có xác nhận của cơ sở), bao gồm:
 - Bản vẽ sơ đồ thiết kế mặt bằng của cơ sở và khu vực xung quanh;
 - Sơ đồ quy trình sản xuất thực phẩm hoặc quy trình bảo quản, phân phối sản phẩm và bản thuyết minh về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ của cơ sở.
- d. Giấy xác nhận tập huấn kiến thức về ATTP, giấy xác nhận đủ sức khoẻ của chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm: Nếu cơ sở dưới 30 người nộp bản sao giấy xác nhận, nếu cơ sở từ 30 người trở lên nộp danh sách (có xác nhận của cơ sở).

4.2 Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).

5. Thời hạn giải quyết:

5.1. Thẩm xét hồ sơ:

Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ, nếu hồ sơ không hợp lệ thì có văn bản yêu cầu bổ sung, nếu quá 60 ngày cơ sở không có phản hồi hay bổ sung hồ sơ theo yêu cầu thì Chi cục ATVSTP sẽ huỷ hồ sơ.

5.2. Thẩm định cơ sở:

Sau khi có kết quả thẩm xét hồ sơ hợp lệ, Chi cục ATVSTP tiến hành thẩm định cơ sở trong vòng 10 ngày.

6. Đối tượng thực hiện TTHC: các tổ chức cá nhân gồm:


- Cơ sở sản xuất, kinh doanh nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai, bao bì, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm;
- Cơ sở sản xuất thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm (hộ gia đình, hộ cá thể có hoặc không có giấy đăng ký kinh doanh).
- Cơ sở nhỏ lẻ kinh doanh thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm có yêu cầu bảo quản sản phẩm đặc biệt (hộ gia đình, hộ cá thể có hoặc không có giấy đăng ký kinh doanh) trên địa bàn tỉnh theo phân cấp.

7. Cơ quan thực hiện TTHC:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Chi cục ATVSTP Quảng Ngãi.
- Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): không.
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Chi cục ATVSTP Quảng Ngãi.
- Cơ quan phối hợp (nếu có): không.

8. Kết quả thực hiện TTHC: Giấy Chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP

9. Phí, lệ phí (thu theo Quyết định số 80/2005/QĐ-BTC cho đến khi có văn bản thay thế):

- a. Lệ phí cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP: 50.000đ/1 lần cấp.
- b. Phí thẩm định đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm: 

- 200.000đ/lần/cơ sở đối với những cơ sở có sản lượng nhỏ hơn 20 tấn/năm.
- 300.000đ/lần/cơ sở đối với những cơ sở có sản lượng từ 20 đến nhỏ hơn 100 tấn/năm.
- 400.000đ/lần/cơ sở đối với những cơ sở có sản lượng từ 100 đến nhỏ hơn 500 tấn/năm.
- 500.000đ/lần/cơ sở đối với những cơ sở có sản lượng từ 500 đến nhỏ hơn 1000 tấn/năm.
- 700.000đ/lần/cơ sở đối với những cơ sở có sản lượng hơn 1000 tấn/năm trở lên.

10. Tên mẫu đơn, tờ khai mẫu đơn:

Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.

11. Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC (nếu có): Không.

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

- Luật An toàn thực phẩm ngày 17/6/2010 của Quốc hội nước Cộng hòa Xã hội Chủ Nghĩa Việt Nam;

- Thông tư 26/2012/TT-BYT ngày 30/11/2012 của Bộ Y tế về việc Quy định cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai; dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.

- Quyết định Số 80/2005/QĐ-BTC ngày 17 tháng 11 năm 2005 của Bộ Tài chính về việc quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm.

- Quyết định số 57/2006/QĐ- BTC ngày 19 tháng 10 năm 2006 về việc sửa đổi mức thu phí, lệ phí quản lý chất lượng về VSATTP tại Quyết định số 80/2005/QĐ- BTC ngày 17/11/2005 của Bộ trưởng Bộ Tài Chính.

h

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

....., ngày.....tháng..... năm 20...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

(Dùng cho cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm)

(Đối với cơ sở SX, KDTP theo mùa vụ, thời gian hoạt động.....)

Kính gửi:

Họ và tên chủ cơ sở:

Tên cơ sở:

Địa chỉ trụ sở (theo đăng ký kinh doanh):

Điện thoại:.....Fax:.....

Địa chỉ cấp Giấy chứng nhận sản xuất/kinh doanh ⁽¹⁾.....

Doanh thu dự kiến (triệu đồng/tháng):


Số lượng công nhân viên:.....(trực tiếp:.....; gián tiếp:.....)

Đề nghị được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm cho sản xuất
/kinh doanh :

Chúng tôi cam kết thực hiện các quy định điều kiện an toàn thực phẩm tại cơ sở trong quá trình sản xuất, kinh doanh thực phẩm của mình và chịu hoàn toàn trách nhiệm về những vi phạm theo quy định của pháp luật.

CHỦ CƠ SỞ

(ký tên & ghi rõ họ tên)

(1) nếu trùng với địa chỉ đăng ký kinh doanh thì ghi “trụ sở tại” 

II. Tên thủ tục hành chính (TTHC): cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm; Giấy xác nhận hồ sơ đăng ký tổ chức hội thảo, hội nghị giới thiệu thực phẩm.

1. Địa điểm, thời gian tiếp nhận và hoàn trả kết quả hồ sơ:

- Địa điểm tiếp nhận và hoàn trả kết quả hồ sơ:

Tại bộ phận tư vấn và nhận trả hồ sơ (TV-NTHS) - Chi cục ATVSTP Quảng Ngãi.

Địa chỉ: 416 Nguyễn Nghiêm – TP. Quảng Ngãi – tỉnh Quảng Ngãi.

Điện thoại: 055.3717508

- Thời gian tiếp nhận và trả kết quả:

Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ các ngày nghỉ lễ theo quy định)

- Sáng: 7h00 – 11h30.
- Chiều: 13h30 – 17h00.

2. Trình tự thực hiện:

- **Bước 1:** Tổ chức, cá nhân (gọi tắt là cơ sở) đến bộ phận TV-NTHS - Chi cục ATVSTP tỉnh Quảng Ngãi để được cung cấp và tư vấn hướng dẫn hoàn thiện hồ sơ theo quy định.

- **Bước 2:** Cơ sở nộp hồ sơ đầy đủ và đóng lệ phí tại bộ phận TV-NTHS - Chi cục ATVSTP. Bộ phận TV-NTHS kiểm tra hồ sơ của cơ sở, nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ ghi phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở.

- **Bước 3:** Phòng TT-TT & QLNDTP kiểm tra tính pháp lý

- Nếu hồ sơ hợp lệ thì phòng TT-TT & QLNDTP trình Lãnh đạo phê duyệt Giấy xác nhận nội dung quảng cáo (phụ lục 2); Giấy xác nhận hồ sơ đăng ký hội thảo, hội nghị giới thiệu thực phẩm (phụ lục 4).

- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ thì có công văn thông báo cho cơ sở bổ sung hoặc sửa đổi.

- **Bước 4:** Phòng TT-TT & QLNDTP chuyển trả giấy xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm; giấy xác nhận hồ sơ đăng ký hội thảo, hội nghị giới thiệu thực phẩm cho bộ phận TV-NTHS trả cho cơ sở theo thời gian quy định.

3. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ và nhận giấy xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm; giấy xác nhận hồ sơ đăng ký tổ chức hội thảo, hội nghị giới thiệu thực phẩm tại bộ phận TV-NTHS - Chi cục ATVSTP Quảng Ngãi.

4. Thành phần và số lượng hồ sơ:

4.1 Thành phần hồ sơ:

4.1.1 Hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm gồm:

- Giấy đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm (mẫu 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 (bản sao công chứng);
- Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp (bản sao công chứng);
- Bản thông tin chi tiết về sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận (bản sao công chứng);

- Nội dung quảng cáo thực phẩm:

+ 01 bản ghi nội dung quảng cáo dự kiến trong đĩa hình, đĩa âm thanh, đĩa mềm kèm theo 02 bản kịch bản (được đóng dấu của cơ sở) đối với quảng cáo trên truyền hình, điện ảnh, phát thanh.

+ 02 bản ma-ke nội dung dự kiến quảng cáo (được đóng dấu của cơ sở) và kèm theo file mềm ghi nội dung đăng ký quảng cáo đối với quảng cáo trên báo viết, tờ rơi, pô-tơ (poster), áp phích hoặc in ấn trên vật dụng khác, quảng cáo trên báo điện tử, cổng thông tin điện tử của doanh nghiệp, cổng thông tin điện tử của đơn vị làm dịch vụ quảng cáo, internet.

- Tài liệu tham khảo, tài liệu khoa học chứng minh cho thông tin quảng cáo trong trường

hợp nội dung quảng cáo không có trong bản thông tin chi tiết về sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận. Trong trường hợp tài liệu chứng minh được viết bằng tiếng nước ngoài thì phải được dịch sang tiếng Việt.

Toàn bộ tài liệu phải đóng dấu giáp lai của cơ sở.

- Mẫu nhãn sản phẩm đã được cơ quan y tế có thẩm quyền chấp thuận (bản sao công chứng).

4.1.2 Hồ sơ, thủ tục xác nhận đăng ký tổ chức hội thảo, hội nghị giới thiệu thực phẩm gồm:

- Giấy đăng ký nội dung hội thảo, hội nghị giới thiệu thực phẩm (mẫu 3);

- Bản sao giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của doanh nghiệp hoặc giấy phép thành lập văn phòng đại diện (bản sao công chứng);

- Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm hoặc giấy tiếp nhận đăng ký bán công bố hợp quy đã được cơ quan y tế xác nhận. Đối với thực phẩm chưa được phép lưu hành ở Việt Nam thì phải cung cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do ở nước sản xuất (bản sao công chứng);

- Bản sao Bản thông tin chi tiết về sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận (bản sao công chứng);

- Mẫu nhãn sản phẩm (bản sao công chứng);

- 02 bản ma-ket hoặc kịch bản hoặc bộ tài liệu có xác nhận và đóng dấu giáp lai của cơ sở đăng ký tổ chức hội thảo, hội nghị (kèm theo 01 đĩa hình, đĩa tiếng, file mềm) dự kiến giới thiệu tại hội thảo, hội nghị;

- Danh sách của báo cáo viên (thông tin đầy đủ về bằng cấp chuyên môn hoặc chức danh khoa học của báo cáo viên).

- Tài liệu tham khảo, tài liệu khoa học chứng minh cho thông tin quảng cáo trong trường hợp nội dung quảng cáo không có trong Bản thông tin chi tiết về sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận. Trong trường hợp tài liệu chứng minh được viết bằng tiếng nước ngoài thì phải được dịch sang tiếng Việt. Toàn bộ tài liệu phải đóng dấu giáp lai của cơ sở.

4.2 Số lượng hồ sơ: 02 bộ

5. Thời hạn giải quyết:

- Đối với hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm: Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ, nếu hồ sơ không hợp lệ thì có văn bản yêu cầu bổ sung, nếu quá 03 tháng cơ sở không có phản hồi hay bổ sung hồ sơ theo yêu cầu thì Chi cục ATVSTP sẽ huỷ hồ sơ.

- Đối với hồ sơ, thủ tục xác nhận đăng ký tổ chức hội thảo, hội nghị giới thiệu thực phẩm: trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, nếu hồ sơ không hợp lệ thì có văn bản yêu cầu bổ sung.

6. Đối tượng thực hiện TTHC: các sản phẩm gồm:

Nước uống đóng chai, nước khoáng thiên nhiên; phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; dụng cụ, vật liệu bao gói chứa đựng thực phẩm trong quá trình sản xuất, chế biến, kinh doanh thuộc lĩnh vực phân công quản lý của Bộ Y tế.

Xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm của các Bộ, ngành khác quản lý khi quảng cáo có công bố tác dụng tới sức khỏe. Xác nhận hồ sơ đăng ký tổ chức hội thảo, hội nghị giới thiệu thực phẩm thuộc lĩnh vực quản lý của ngành Y tế trên địa bàn tỉnh.

7. Cơ quan thực hiện TTHC:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Chi cục ATVSTP Quảng Ngãi.
- Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): không.
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Chi cục ATVSTP Quảng Ngãi.
- Cơ quan phối hợp (nếu có): không.

8. Kết quả thực hiện TTHC: Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm; giấy xác nhận hồ sơ đăng ký hội thảo, hội nghị giới thiệu thực phẩm.

9. Phí, lệ phí (thu theo Quyết định số 80/2005/QĐ-BTC cho đến khi có văn bản thay thế):

- Phí thẩm định xét duyệt hồ sơ đăng ký quảng cáo sản phẩm :300.000 đồng
- Lệ phí cấp Giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo: 50.000 đồng.

* Riêng đối với thủ tục đăng ký tổ chức hội thảo, hội nghị chưa có quy định thu phí.

10. Tên mẫu đơn, tờ khai mẫu đơn: Giấy đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm; Giấy đăng ký nội dung hội thảo, hội nghị giới thiệu thực phẩm

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

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

- Luật An toàn thực phẩm ngày 17/6/2010 của Quốc hội nước Cộng hoà Xã hội Chủ Nghĩa Việt Nam;
- Căn cứ Luật Quảng cáo số 16/2012/QH13 ngày 21 tháng 6 năm 2012;
- Căn cứ Thông tư số 08 /2013/TT- BYT ngày 13 tháng 3 năm 2013 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn về quảng cáo thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;
- Quyết định Số 80/2005/QĐ-BTC ngày 17 tháng 11 năm 2005 của Bộ Tài chính về việc quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm.

h

Phụ lục 1. Mẫu giấy đề nghị
(Ban hành kèm theo Thông tư số/2013/TT-BYT
ngày tháng năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên tổ chức/ cá nhân **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
 Địa chỉ:..... **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
 Số điện thoại:.....
 Số fax:..... ngày.....tháng.....năm
 Email:.....

GIẤY ĐĂNG KÝ
XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THỰC PHẨM
 Số: /20...../

Kính gửi: (Tên cơ quan thường trực)

Căn cứ các quy định tại Thông tư số...../2013/TT- BYT ngàytháng...năm.....của Bộ Y tế và để đáp ứng nhu cầu quảng cáo thực phẩm của (cơ sở); đề nghị (tên cơ quan thường trực) xem xét và xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm thực phẩm cụ thể như sau:

Thông tin liên quan đến sản phẩm:


STT	Tên sản phẩm	Số giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc số giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm	Hình thức quảng cáo
1.			
2			
...			

Các hồ sơ liên quan đính kèm theo quy định:

.....

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 thực phẩm theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Đại diện tổ chức, cá nhân

(Ký tên, đóng dấu) 

Phụ lục 2. Mẫu giấy xác nhận
(Ban hành kèm theo Thông tư số/2013/TT-BYT
ngày tháng năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

(Tên cơ quan xác nhận nội dung
quảng cáo thực phẩm)

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

Tên tỉnh/thành phố, ngày tháng năm 20...

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO

Số: /20... /XNQC-ký hiệu viết tắt của cơ quan xác nhận nội dung

Tên tổ chức, cá nhân:


Địa chỉ:

Điện thoại: Fax:

TT	Tên sản phẩm	Số giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc số giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm	Hình thức quảng cáo
1			
2			
...			

Nội dung quảng cáo: Theo nội dung maket được duyệt (đính kèm) của tổ chức/ cá nhân phù hợp với quy định hiện hành.

Tổ chức/ cá nhân có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận:

Cơ quan xác nhận
(Ký ghi rõ họ tên và đóng dấu) 

Phụ lục 3. Mẫu giấy đăng ký
(Ban hành kèm theo Thông tư số/2013/TT-BYT
ngày tháng năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN
Tên công ty, doanh nghiệp
Số:...

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

GIẤY ĐĂNG KÝ

NỘI DUNG HỘI THẢO, HỘI NGHỊ GIỚI THIỆU THỰC PHẨM

Kính gửi: Chi Cục an toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh/thành phố...

1. Tên đơn vị đăng ký hồ sơ:
2. Địa chỉ:
3. Số điện thoại: Fax: E.mail:
4. Số giấy phép hoạt động/kinh doanh:
5. Họ tên và số điện thoại người chịu trách nhiệm đăng ký hồ sơ:
6. Sản phẩm đăng ký quảng cáo:

STT	Tên sản phẩm	Số tiếp nhận công bố tiêu chuẩn sản phẩm (hoặc số tiếp nhận công bố hợp quy)	Thời gian và địa điểm hội thảo, hội nghị

7. Tài liệu gửi kèm:

....

8. Cam kết của đơn vị đăng ký hội thảo:

Chúng tôi đã nghiên cứu kỹ Thông tư số /2013/TT-BYT ngày tháng năm 2013 của Bộ Y tế Hướng dẫn về quảng cáo thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế. Chúng tôi cam kết sẽ quảng cáo đúng nội dung, hình thức đã đăng ký và tuân thủ các quy định của các văn bản quy phạm pháp luật trên và các quy định khác của pháp luật về quảng cáo. Nếu quảng cáo sai nội dung đã đăng ký sẽ chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Tên tỉnh/thành phố, ngày tháng năm

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

(ghi rõ chức danh)

Ký tên, đóng dấu

Họ tên người ký



Phụ lục 4. Mẫu giấy xác nhận
(Ban hành kèm theo Thông tư số/2013/TT-BYT
ngày tháng năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

SỞ Y TẾ TỈNH...
CHI CỤC AN TOÀN
VỆ SINH THỰC PHẨM

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

....., ngày tháng năm 20...

GIẤY XÁC NHẬN HỒ SƠ ĐĂNG KÝ HỘI THẢO, HỘI NGHỊ
GIỚI THIỆU THỰC PHẨM

Số: /20...../TNHT-ATTP

Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm (tỉnh, thành phố) đã tiếp nhận Hồ sơ đăng ký tổ chức hội thảo giới thiệu thực phẩm số.....

Của Công ty:

Địa chỉ:

Điện thoại:

Fax:

E.mail:

Cho các sản phẩm:

STT	Tên sản phẩm	Số tiếp nhận công bố tiêu chuẩn sản phẩm (hoặc số tiếp nhận công bố hợp quy)
1.		
2		
...		

Thời gian hội thảo:

Địa điểm hội thảo:

Báo cáo viên:

Nội dung báo cáo trong hội thảo:

Công ty có trách nhiệm tổ chức hội thảo đúng nội dung đã được xác nhận.

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

(Ký tên, đóng dấu)

Phụ lục 5
Quy ước viết tắt tên các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
(Ban hành kèm theo Thông tư số /2013/TT-BYT
ngày tháng năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Tên tỉnh, thành phố	Ký hiệu	STT	Tên tỉnh, thành phố	Ký hiệu
1.	An Giang	AG	33.	Kiên Giang	KG
2.	Bà Rịa – VT	BV	34.	Kon Tum	KT
3.	Bạc Liêu	BL	35.	Lai Châu	LC
4.	Bắc Giang	BG	36.	Lạng Sơn	LS
5.	Bắc Kạn	BK	37.	Lào Cai	LCa
6.	Bắc Ninh	BN	38.	Lâm Đồng	LĐ
7.	Bến Tre	BT	39.	Long An	LA
8.	Bình Dương	BD	40.	Nam Định	NĐ
9.	Bình Định	BĐ	41.	Nghệ An	NA
10.	Bình Phước	BP	42.	Ninh Bình	NB
11.	Bình Thuận	BTh	43.	Ninh Thuận	NT
12.	Cà Mau	CM	44.	Phú Thọ	PT
13.	Cao Bằng	CB	45.	Phú Yên	PY
14.	Cần Thơ	CT	46.	Quảng Bình	QB
15.	Đà Nẵng	ĐNa	47.	Quảng Nam	QNa
16.	Đắc Lắc	ĐL	48.	Quảng Ngãi	QNg
17.	Đắc Nông	ĐNô	49.	Quảng Ninh	QN
18.	Điện Biên	ĐB	50.	Quảng Trị	QT
19.	Đồng Nai	ĐN	51.	Sóc Trăng	ST
20.	Đồng Tháp	ĐT	52.	Sơn La	SL
21.	Gia Lai	GL	53.	Tây Ninh	TN
22.	Hà Giang	HG	54.	Thái Bình	TB
23.	Hà Nam	HNa	55.	Thái Nguyên	TNg
24.	Hà Nội	HN	56.	Thanh Hoá	TH
25.	Hà Tĩnh	HT	57.	Thừa Thiên Huế	TTH
26.	Hải Dương	HD	58.	Tiền Giang	TG
27.	Hải Phòng	HP	59.	Trà Vinh	TV
28.	Hậu Giang	HGi	60.	Tuyên Quang	TQ
29.	Hoà Bình	HB	61.	Vĩnh Phúc	VP

30.	TP Hồ Chí Minh	HCM	62.	Vĩnh Long	VL
31.	Hung Yên	HY	63.	Yên Bái	YB
32.	Khánh Hoà	KH			

/

III. Thủ tục hành chính (TTHC) Cấp Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với các sản phẩm là thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn (trừ thực phẩm chức năng), vật liệu bao gói, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật được sản xuất trong nước của tổ chức cá nhân sản xuất, kinh doanh đóng trên địa bàn tỉnh.

1. Địa điểm, thời gian tiếp nhận và hoàn trả kết quả hồ sơ:

- Địa điểm tiếp nhận và hoàn trả kết quả hồ sơ:

Tại bộ phận tư vấn và nhận trả hồ sơ (TV-NTHS) thuộc Phòng Hành chính - Tổng hợp, Chi cục ATVSTP Quảng Ngãi.

Địa chỉ: 416 Nguyễn Nghiêm – TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi.

Điện thoại: 055.3717508

- Thời gian tiếp nhận và trả kết quả:

Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ các ngày nghỉ lễ theo quy định).

Sáng: 7h00 – 11h30.

Chiều: 13h30 – 17h00.

2. Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm (gọi tắt là cơ sở thực phẩm) đến Bộ phận TV-NTHS - Chi cục ATVSTP Quảng Ngãi để cung cấp tên, thành phần cấu tạo của sản phẩm và trở lại sau 03 ngày làm việc để được hướng dẫn xét nghiệm chỉ tiêu cảm quan, lý hóa, vi sinh và tư vấn, hướng dẫn hoàn thiện hồ sơ công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (2 hồ sơ/1 sản phẩm và 01 hồ sơ pháp lý chung) theo quy định.

Bộ phận TV-NTHS tiếp nhận hồ sơ có đầy đủ thủ tục của cơ sở, ghi phiếu biên nhận cho cơ sở và chuyển hồ sơ cho phòng Đăng ký và chứng nhận sản phẩm (ĐK & CNSP).

- Bước 2: Phòng ĐK & CNSP kiểm tra tính hợp lệ và nội dung của hồ sơ :

• Nếu hồ sơ không đạt, thì soạn công văn yêu cầu cơ sở bổ sung hoặc sửa đổi cho phù hợp trình Lãnh đạo phê duyệt.

• Nếu hồ sơ đạt, phòng ĐK & CNSP tổng hợp hồ sơ và lập kế hoạch họp Hội đồng cấp, cấp lại Giấy tiếp nhận bán CBHQ/ Giấy xác nhận CBPHQĐ ATTP (gọi tắt là Hội đồng công bố) trình Chủ tịch Hội đồng công bố xem xét, quyết định thời gian, thành phần tham dự. Phòng ĐK & CNSP là thư ký tổng hợp ý kiến cuộc họp Hội đồng công bố. Đối với hồ sơ không được Hội đồng thông qua, thư ký soạn thảo công văn trả lời cho cơ sở về những nội dung cần bổ sung, sửa đổi hoặc lý do chưa được cấp Giấy Xác nhận CBPHQĐ ATTP. Nếu hồ sơ được thông qua thì thực hiện các bước tiếp theo để cấp Giấy xác nhận cho cơ sở.

- Bước 3: Phòng ĐK & CNSP hoàn thiện Giấy Xác nhận CBPHQĐ ATTP trình Chi cục trưởng xem xét và ký.

- Bước 4: Phòng ĐK & CNSP chuyển hồ sơ và Giấy Xác nhận CBPHQĐ ATTP cho Bộ phận TV-NTHS vào sổ lưu và trả cho cơ sở theo thời gian quy định.

3. Hồ sơ công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm:

3.1. Hồ sơ pháp lý chung được thành lập 01 quyển bao gồm:

- Giấy đăng ký kinh doanh có ngành nghề kinh doanh thực phẩm hoặc chứng nhận pháp nhân đối với tổ chức cá nhân (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở thuộc đối tượng phải có giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu).

3.2. Hồ sơ CBPHQĐ ATTP đối với sản phẩm được thành lập thành 02 quyển, bao gồm:

a) Bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm, được quy định tại Mẫu số 02 - NĐ 38/2012/NĐ-CP;

b) Bản thông tin chi tiết về sản phẩm được quy định tại:

- Mẫu số 03a - NĐ 38/2012/NĐ-CP đối với sản phẩm là thực phẩm.

- Mẫu số 03c - NĐ 38/2012/NĐ-CP đối với sản phẩm là dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm.

c) Kết quả kiểm nghiệm sản phẩm trong vòng 12 tháng (bản gốc hoặc bản sao công chứng có kèm bản gốc để đối chiếu hoặc được hợp pháp hóa lãnh sự), gồm các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu an toàn do phòng kiểm nghiệm được cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm độc lập được công nhận hoặc phòng kiểm nghiệm được thừa nhận;

d) Kế hoạch kiểm soát chất lượng được xây dựng và áp dụng theo mẫu được quy định tại Mẫu số 04 - NĐ 38/2012/NĐ-CP (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

đ) Kế hoạch giám sát định kỳ (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

e) Mẫu nhãn sản phẩm (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

g) Giấy đăng ký kinh doanh có ngành nghề kinh doanh thực phẩm hoặc chứng nhận pháp nhân đối với tổ chức, cá nhân (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

h) Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở thuộc đối tượng phải cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

i) Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất sản phẩm có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu).

* **Cơ sở phải nộp nhãn chính thức** sau một tháng, kể từ ngày được cấp Giấy Xác nhận, nếu khi công bố chỉ nộp bản thiết kế dự thảo nội dung ghi nhãn.

* **Đối với cơ sở tiến hành công bố phù hợp quy định an toàn từ sản phẩm thứ hai** trở lên chỉ phải nộp 01 bộ hồ sơ pháp lý chung.

4. Thời hạn giải quyết: 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Chi cục ATVSTP sẽ cấp Giấy Xác nhận CBPHQĐ ATTP theo Mẫu số 01b - NĐ 38/2012/NĐ-CP; trường hợp hồ sơ không được cấp Giấy Xác nhận, Chi cục sẽ trả lời bằng văn bản nêu rõ lý do không cấp.

5. Đối tượng thực hiện TTHC: Cơ sở thực phẩm.

6. Cơ quan thực hiện TTHC:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Chi cục trưởng Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Quảng Ngãi.

- Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện : Không.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Chi cục ATVSTP.

7. Kết quả thực hiện TTHC: Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm .

8. Phí, lệ phí: 

- Phí thẩm định xét duyệt hồ sơ CBPHQĐ ATTP và Lệ phí cấp Giấy Xác nhận CBPHQĐ ATTP: Tạm thời thu theo Quyết định 80/2005/QĐ-BTC ngày 17 tháng 11 năm 2005 của Bộ Tài chính ban hành quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm (áp dụng đối với việc thẩm định hồ sơ và cấp Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm).

- Mức thu phí, lệ phí sẽ được điều chỉnh khi có quyết định mới ban hành.

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

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17 tháng 6 năm 2010;
- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25 tháng 4 năm Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm;
- Thông tư số 19/2012/TT-BYT ngày 09/11/2012 hướng dẫn việc công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm;
- Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật ngày 29/6/2006 của Quốc hội nước Cộng hòa Xã hội Chủ nghĩa Việt Nam;
- Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01/8/2007 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;
- Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa số 05/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007;
- Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa;
- Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ về nhãn hàng hóa;
- Quyết định số 46/2007/QĐ - BYT ngày 19 tháng 12 năm 2007 về việc ban hành “Quy định giới hạn tối đa ô nhiễm sinh học và hóa học trong thực phẩm”;
- Quyết định số 3742/2001/QĐ-BYT ngày 31/8/2001 về việc ban hành “Quy định danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm”;
- Các Quy chuẩn kỹ thuật Quốc gia có quy định các chỉ tiêu an toàn liên quan đến chất lượng của sản phẩm

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

BẢN CÔNG BỐ HỢP QUY HOẶC CÔNG BỐ PHÙ HỢP
QUY ĐỊNH AN TOÀN THỰC PHẨM

Số

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax:

E-mail:

CÔNG BỐ:

Sản phẩm:

Xuất xứ: tên và địa chỉ, điện thoại, fax, email của nhà sản xuất (đối với sản phẩm nhập khẩu phải có tên nước xuất xứ)

.....

Phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật/quy định an toàn thực phẩm (*số hiệu, ký hiệu, tên gọi*)

.....

Phương thức đánh giá sự phù hợp (đối với trường hợp công bố hợp quy):

.....

Chúng tôi xin cam kết thực hiện chế độ kiểm tra và kiểm nghiệm định kỳ theo quy định hiện hành và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố.

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(*Ký tên, chức vụ, đóng dấu*)



BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN	Tên nhóm sản phẩm	Số:
Tên tổ chức, cá nhân	Tên sản phẩm	

1. Yêu cầu kỹ thuật:

1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:

- Trạng thái: (ghi rõ thể rắn, lỏng, đặc và tính đồng đều như không vón cục,...)
- Màu sắc: (mô tả dài màu có thể từ khi sản phẩm hoàn thành đến khi hết hạn)
- Mùi vị: (mô tả mùi vị của sản phẩm)
- Trạng thái đặc trưng khác nếu có

1.2. Các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu (là yêu cầu kỹ thuật của nhà sản xuất):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Độ ẩm		
2	Hàm lượng protein		
		

* Hướng dẫn:

- Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu chỉ điểm chất lượng là những chỉ tiêu ổn định và dễ kiểm soát, giá trị dinh dưỡng.
- Độ ẩm hoặc hàm lượng nước tự do đối với sản phẩm khô, thể rắn hoặc hỗn hợp; pH đối với sản phẩm dạng lỏng, sệt.
- Hàm lượng chất rắn trên tổng trọng lượng thực đối với sản phẩm ở dạng hỗn hợp.
- Hàm lượng tro đối với sản phẩm hỗn hợp nhiều thành phần cấu tạo ở các thể khác nhau khi phối trộn.
- Chỉ tiêu chỉ điểm sự phân hủy của sản phẩm đối với các sản phẩm giàu chất béo, chất đạm (ví dụ: hàm lượng NH_3 đối với sản phẩm thịt; độ ôi khét, phản ứng Kreiss đối với dầu, mỡ,...)

1.3. Các chỉ tiêu vi sinh vật (áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Tổng số vi sinh vật hiếu khí	CFU/g hoặc ml	
2	<i>E. Coli</i>	CFU/g hoặc ml	
		

* Hướng dẫn:

- Mức tối đa là mức mà doanh nghiệp công bố nằm trong giới hạn cho phép trong suốt thời gian lưu hành sản phẩm và không được vượt quá mức quy định về vệ sinh đối với nhóm sản phẩm hay sản phẩm đã được quy định bắt buộc áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm.

1.4. Hàm lượng kim loại nặng (áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Arsen	ppm	
2	Chì	ppm	
		

1.5. Hàm lượng hóa chất không mong muốn (hóa chất bảo vệ thực vật, hóa chất khác).

* Hướng dẫn: ghi rõ áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định đối với nhóm thực phẩm nào.

2. Thành phần cấu tạo:

* Hướng dẫn: liệt kê tất cả nguyên liệu và phụ gia thực phẩm được sử dụng trong sản xuất thực phẩm, được liệt kê theo thứ tự giảm dần về khối lượng. Nếu nguyên liệu chính được lấy làm tên sản phẩm thì có thể ghi tỷ trọng % trừ trường hợp đã ghi trên thành phần chính gần tên sản phẩm.

3. Thời hạn sử dụng (có nêu rõ vị trí ghi ở đâu trên bao bì của sản phẩm bán lẻ).

4. Hướng dẫn sử dụng và bảo quản: kê khai đầy đủ cách chế biến, cách dùng, đối tượng sử dụng, khuyến cáo nếu có và cách bảo quản.

5. Chất liệu bao bì và quy cách bao gói.

6. Quy trình sản xuất (có thuyết minh chi tiết quy trình sản xuất): Đưa vào phần phụ lục của bản thông tin chi tiết về sản phẩm.

7. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).


8. Nội dung ghi nhãn: phải phù hợp với các quy định pháp luật về ghi nhãn hàng hóa thực phẩm.

9. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa

* Hướng dẫn: Xuất xứ là nơi sản phẩm được đóng gói và dán nhãn hoàn chỉnh.

- Đối với thực phẩm nhập khẩu:

+ Xuất xứ: tên nhà sản xuất và nước xuất xứ.

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, nhập khẩu, phân phối độc quyền. 

- Đối với sản phẩm trong nước:

+ Tên và địa chỉ của: tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền.

....., ngày tháng năm.....
ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN /
(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

Mẫu số 03c

BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM ĐỐI VỚI DỤNG CỤ, VẬT LIỆU BAO GÓI, CHỨA ĐỰNG THỰC PHẨM

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN	Tên nhóm	Số:
Tên tổ chức, cá nhân	Tên sản phẩm	

1. Yêu cầu kỹ thuật:

1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:

- Trạng thái:
- Màu sắc:
- Mùi vị:
- Các đặc tính khác:

1.2. Các chỉ tiêu về mức thối nhiễm

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Hàm lượng cặn khô		
2	Hàm lượng chất thối nhiễm		
		

2. Thành phần cấu tạo (gồm tất cả nguyên liệu và phụ gia được sử dụng trong chế biến, được liệt kê theo thứ tự giảm dần về khối lượng).

3. Hướng dẫn sử dụng.

4. Chất liệu bao bì và quy cách bao gói.

5. Quy trình sản xuất (có thuyết minh chi tiết quy trình sản xuất): Đưa vào phần phụ lục của Bản Thông tin chi tiết về sản phẩm.

6. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).

7. Nội dung ghi nhãn (hoặc nhãn đang lưu hành) phải phù hợp với quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa thực phẩm.


8. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa:

* Hướng dẫn:

- Đối với thực phẩm nhập khẩu:

/

- + Xuất xứ: tên nhà sản xuất và nước xuất xứ.
- + Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, nhập khẩu, phân phối độc quyền.
- Đối với sản phẩm trong nước:
- + Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền.

....., ngày tháng năm.....
ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN
(Ký tên, chức vụ, đóng dấu) 

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

KẾ HOẠCH KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

Sản phẩm:

Các quá trình sản xuất cụ thể	Kế hoạch kiểm soát chất lượng						
	Các chỉ tiêu kiểm soát	Quy định kỹ thuật	Tần suất lấy mẫu/cỡ mẫu	Thiết bị thử nghiệm/ kiểm tra	Phương pháp thử/ kiểm tra	Biểu ghi chép	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, đóng dấu)



IV. Thủ tục hành chính (TTHC): Cấp Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy đối với các sản phẩm là thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn, vật liệu bao gói, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm đã có quy chuẩn kỹ thuật được sản xuất trong nước của tổ chức cá nhân đóng trên địa bàn tỉnh.

1. Địa điểm, thời gian tiếp nhận và hoàn trả kết quả hồ sơ:

- **Địa điểm tiếp nhận và hoàn trả kết quả hồ sơ:**

Tại bộ phận tư vấn và nhận trả hồ sơ (TV-NTHS) thuộc Phòng Hành chính - Tổng hợp, Chi cục ATVSTP Quảng Ngãi.

Địa chỉ: 416 Nguyễn Nghiêm – TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi.

Điện thoại: 055.3717508

- **Thời gian tiếp nhận và trả kết quả:**

Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ các ngày nghỉ lễ theo quy định).

Sáng: 7h00 – 11h30.

Chiều: 13h30 – 17h00.

2. Phương thức công bố hợp quy:

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm (gọi tắt là cơ sở thực phẩm) có thể thực hiện đánh giá hợp quy theo một trong hai phương thức sau:

- Phương thức 1: Công bố hợp quy dựa trên kết quả tự đánh giá của cơ sở thực phẩm (bên thứ nhất).

- Phương thức 2: Công bố hợp quy dựa trên kết quả chứng nhận hợp quy của tổ chức chứng nhận hợp quy được Bộ Y tế chỉ định (bên thứ ba).

3. Trình tự thực hiện:

- **Bước 1:** Cơ sở thực phẩm đến bộ phận TV-NTHS - Chi cục ATVSTP Quảng Ngãi để được hướng dẫn hoàn thiện hồ sơ (2 hồ sơ/1 sản phẩm và 01 hồ sơ pháp lý chung) tùy theo phương thức chứng nhận hợp quy, cụ thể:

- Đối với phương thức 1: Cơ sở cung cấp loại sản phẩm và trở lại sau 03 ngày làm việc để được hướng dẫn xét nghiệm chỉ tiêu cảm quan, lý hóa, vi sinh và tư vấn, hướng dẫn hoàn thiện hồ sơ công bố hợp quy theo quy định.

- Đối với phương thức 2: Cơ sở cung cấp bản photo Chứng chỉ chứng nhận sự phù hợp của bên thứ ba và trở lại sau 03 ngày làm việc để được hướng dẫn hoàn thiện hồ sơ công bố hợp quy theo quy định.

Bộ phận TV-NTHS tiếp nhận hồ sơ có đầy đủ thủ tục của cơ sở, ghi phiếu biên nhận cho cơ sở và chuyển hồ sơ cho phòng Đăng ký và chứng nhận sản phẩm (ĐK & CNSP).

- **Bước 2:** Phòng ĐK & CNSP kiểm tra nội dung và tính hợp lý của hồ sơ :


• Nếu hồ sơ không đạt, thì soạn thảo văn bản yêu cầu cơ sở bổ sung hoặc sửa đổi cho phù hợp trình Lãnh đạo phê duyệt.

• Nếu hồ sơ đạt, phòng ĐK & CNSP tổng hợp hồ sơ và lập kế hoạch họp Hội đồng cấp, cấp lại Giấy tiếp nhận bản CBHQ/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (gọi tắt là Hội đồng công bố) trình Chủ tịch Hội đồng công bố xem xét, quyết định thời gian, thành phần tham dự. Phòng ĐK & CNSP là thư ký tổng hợp ý kiến cuộc họp Hội đồng công bố. Đối với hồ sơ không được Hội đồng thông qua, thư ký soạn thảo công văn trả lời cho cơ sở về những nội dung cần bổ sung, sửa đổi hoặc lý do chưa được cấp Giấy tiếp nhận bản CBHP. Nếu hồ sơ được thông qua thì thực hiện các bước tiếp theo để cấp Giấy tiếp nhận cho cơ sở.

- **Bước 3:** Phòng ĐK & CNSP hoàn thiện Giấy Tiếp nhận bản CBHQ trình Chi cục trưởng ký.

- **Bước 4:** Phòng ĐK & CNSP chuyển hồ sơ và Giấy Tiếp nhận bản CBHQ cho bộ phận TV-NTHS vào sổ, lưu và trả cho cơ sở theo thời gian quy định.

4. Bộ Hồ sơ công bố hợp quy:

4.1. Hồ sơ pháp lý chung được thành lập 01 quyển bao gồm: 

- Giấy đăng ký kinh doanh có ngành nghề kinh doanh thực phẩm hoặc chứng nhận pháp nhân đối với tổ chức, cá nhân (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);
- Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở thuộc đối tượng phải có giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);
- Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu).

4.2. Hồ sơ công bố hợp quy đối với sản phẩm được thành lập thành 02 quyển, bao gồm:

4.2.1 Nếu cơ sở chọn đánh giá hợp quy theo Phương thức 1. Công bố hợp quy dựa trên kết quả tự đánh giá của cơ sở thực phẩm (bên thứ nhất), hồ sơ gồm:

- a) Bản công bố hợp quy được quy định tại Mẫu số 02- NĐ 38/2012/NĐ-CP;
- b) Bản thông tin chi tiết về sản phẩm, được quy định tại:
 - Mẫu số 03a - NĐ 38/2012/NĐ-CP đối với sản phẩm là thực phẩm.
 - Mẫu số 03c - NĐ 38/2012/NĐ-CP đối với sản phẩm là dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm.
- c) Kết quả kiểm nghiệm sản phẩm trong vòng 12 tháng, (bản gốc hoặc bản sao công chứng có kèm bản gốc để đối chiếu hoặc được hợp pháp hóa lãnh sự), gồm các chỉ tiêu theo yêu cầu của quy chuẩn kỹ thuật tương ứng của phòng kiểm nghiệm được cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm độc lập được công nhận hoặc phòng kiểm nghiệm được thừa nhận.
- d) Kế hoạch kiểm soát chất lượng được xây dựng và áp dụng theo mẫu được quy định tại Mẫu số 04 - NĐ 38/2012/NĐ-CP (bản xác nhận của bên thứ nhất);
- đ) Kế hoạch giám sát định kỳ (bản xác nhận của bên thứ nhất);
- e) Báo cáo đánh giá hợp quy (bản xác nhận của bên thứ nhất);
- g) Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp cơ sở thực phẩm có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu).

4.2.2 Nếu cơ sở chọn đánh giá hợp quy theo Phương thức 2, Công bố hợp quy dựa trên kết quả chứng nhận hợp quy của tổ chức chứng nhận hợp quy được Bộ Y tế chỉ định (bên thứ ba), hồ sơ gồm:

- a) Bản công bố hợp quy được quy định tại Mẫu số 02- NĐ 38/2012/NĐ-CP;
- b) Bản thông tin chi tiết về sản phẩm được quy định tại:
 - Mẫu số 03a - NĐ 38/2012/NĐ-CP đối với sản phẩm là thực phẩm (có đóng dấu giáp lai của bên thứ ba).
 - Mẫu số 03c - NĐ 38/2012/NĐ-CP đối với sản phẩm là dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm (có đóng dấu giáp lai của bên thứ ba).
- c) Chứng chỉ chứng nhận sự phù hợp của bên thứ ba (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu);
- d) Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất sản phẩm có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu).

* Cơ sở phải nộp nhãn chính thức sau một tháng, kể từ ngày được cấp Giấy Tiếp nhận, nếu khi công bố chỉ nộp bản thiết kế dự thảo nội dung ghi nhãn.

* Đối với cơ sở tiến hành công bố hợp quy từ sản phẩm thứ hai trở lên chỉ phải nộp 01 bộ hồ sơ pháp lý chung.

5. Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Chi cục ATVSTP sẽ cấp Giấy Tiếp nhận bản CBHQ theo Mẫu số 01a - NĐ 38/2012/NĐ-CP; trường hợp thẩm định hồ sơ không đạt, không cấp Giấy Tiếp nhận, Chi cục sẽ trả lời bằng văn bản nêu rõ lý do không cấp.

6. Đối tượng thực hiện TTHC: Cơ sở thực phẩm.

7. Cơ quan thực hiện TTHC:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Chi cục trưởng Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Quảng Ngãi.

- Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện : Không.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Chi cục ATVSTP.

8. Kết quả thực hiện TTHC: Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy .

9. Phí, lệ phí:

- Phí thẩm định xét duyệt hồ sơ CBHQ và Lệ phí cấp Giấy Xác nhận CBHQ: Tạm thời thu theo Quyết định 80/2005/QĐ-BTC ngày 17 tháng 11 năm 2005 của Bộ Tài chính ban hành quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm (áp dụng đối với việc thẩm định hồ sơ và cấp Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm).

- Mức thu phí, lệ phí sẽ được điều chỉnh khi có quyết định mới ban hành.

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

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

- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25 tháng 4 năm Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm;

- Thông tư số 19/2012/TT-BYT ngày 09/11/2012 hướng dẫn việc công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm;

- Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật ngày 29/6/2006 của Quốc hội nước Cộng hòa Xã hội Chủ nghĩa Việt Nam;

- Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01/8/2007 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;

- Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa số 05/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007;

- Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa;

- Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ về nhãn hàng hóa;

- Các Quy chuẩn kỹ thuật Quốc gia của các sản phẩm tương ứng. *h*

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

BẢN CÔNG BỐ HỢP QUY HOẶC CÔNG BỐ PHÙ HỢP
QUY ĐỊNH AN TOÀN THỰC PHẨM

Số

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax:

E-mail.....

CÔNG BỐ:

Sản phẩm:

Xuất xứ: tên và địa chỉ, điện thoại, fax, email của nhà sản xuất (đối với sản phẩm nhập khẩu phải có tên nước xuất xứ)

.....

Phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật/quy định an toàn thực phẩm (số hiệu, ký hiệu, tên gọi)

.....


Phương thức đánh giá sự phù hợp (đối với trường hợp công bố hợp quy):

.....

Chúng tôi xin cam kết thực hiện chế độ kiểm tra và kiểm nghiệm định kỳ theo quy định hiện hành và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố.

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu) 

Mẫu số 03a

BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN	Tên nhóm sản phẩm	Số:
Tên tổ chức, cá nhân	Tên sản phẩm	

1. Yêu cầu kỹ thuật:**1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:**

- Trạng thái: (ghi rõ thể rắn, lỏng, đặc và tính đồng đều như không vón cục,...)
- Màu sắc: (mô tả dải màu có thể từ khi sản phẩm hoàn thành đến khi hết hạn)
- Mùi vị: (mô tả mùi vị của sản phẩm)
- Trạng thái đặc trưng khác nếu có

1.2. Các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu (là yêu cầu kỹ thuật của nhà sản xuất):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Độ ẩm		
2	Hàm lượng protein		
		

*** Hướng dẫn:**

- Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu chỉ điểm chất lượng là những chỉ tiêu ổn định và dễ kiểm soát, giá trị dinh dưỡng.
- Độ ẩm hoặc hàm lượng nước tự do đối với sản phẩm khô, thể rắn hoặc hỗn hợp; pH đối với sản phẩm dạng lỏng, sệt.
- Hàm lượng chất rắn trên tổng trọng lượng thực đối với sản phẩm ở dạng hỗn hợp.
- Hàm lượng tro đối với sản phẩm hỗn hợp nhiều thành phần cấu tạo ở các thể khác nhau khi phối trộn.
- Chỉ tiêu chỉ điểm sự phân hủy của sản phẩm đối với các sản phẩm giàu chất béo, chất đạm (ví dụ: hàm lượng NH_3 đối với sản phẩm thịt; độ ôi khét, phản ứng Kreiss đối với dầu, mỡ,...)

1.3. Các chỉ tiêu vi sinh vật (áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Tổng số vi sinh vật hiếu khí	CFU/g hoặc ml	

2	<i>E. Coli</i>	CFU/g hoặc ml	
		

* Hướng dẫn:

- Mức tối đa là mức mà doanh nghiệp công bố nằm trong giới hạn cho phép trong suốt thời gian lưu hành sản phẩm và không được vượt quá mức quy định về vệ sinh đối với nhóm sản phẩm hay sản phẩm đã được quy định bắt buộc áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm.

1.4. Hàm lượng kim loại nặng (áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm):

Vi dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Arsen	ppm	
2	Chì	ppm	
		

1.5. Hàm lượng hóa chất không mong muốn (hóa chất bảo vệ thực vật, hóa chất khác).

* Hướng dẫn: ghi rõ áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định đối với nhóm thực phẩm nào.

2. Thành phần cấu tạo:

* Hướng dẫn: liệt kê tất cả nguyên liệu và phụ gia thực phẩm được sử dụng trong sản xuất thực phẩm, được liệt kê theo thứ tự giảm dần về khối lượng. Nếu nguyên liệu chính được lấy làm tên sản phẩm thì có thể ghi tỷ trọng % trừ trường hợp đã ghi trên thành phần chính gần tên sản phẩm.

3. Thời hạn sử dụng (có nêu rõ vị trí ghi ở đâu trên bao bì của sản phẩm bán lẻ).

4. Hướng dẫn sử dụng và bảo quản: kê khai đầy đủ cách chế biến, cách dùng, đối tượng sử dụng, khuyến cáo nếu có và cách bảo quản.

5. Chất liệu bao bì và quy cách bao gói.

6. Quy trình sản xuất (có thuyết minh chi tiết quy trình sản xuất): Đưa vào phần phụ lục của bản thông tin chi tiết về sản phẩm.

7. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).

8. Nội dung ghi nhãn: phải phù hợp với các quy định pháp luật về ghi nhãn hàng hóa thực phẩm.

9. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa

* Hướng dẫn: Xuất xứ là nơi sản phẩm được đóng gói và dán nhãn hoàn chỉnh.

- Đối với thực phẩm nhập khẩu:

+ Xuất xứ: tên nhà sản xuất và nước xuất xứ.



+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, nhập khẩu, phân phối độc quyền.

- Đối với sản phẩm trong nước:

+ Tên và địa chỉ của: tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền.

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)



Mẫu số 03c

BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM ĐỐI VỚI DỤNG CỤ, VẬT LIỆU BAO GÓI, CHỨA ĐỰNG THỰC PHẨM

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN	Tên nhóm	Số:
Tên tổ chức, cá nhân	Tên sản phẩm	

1. Yêu cầu kỹ thuật:

1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:

- Trạng thái:

- Màu sắc:

- Mùi vị:

- Các đặc tính khác:

1.2. Các chỉ tiêu về mức thối nhiễm

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Hàm lượng cặn khô		
2	Hàm lượng chất thối nhiễm		
		

2. Thành phần cấu tạo (gồm tất cả nguyên liệu và phụ gia được sử dụng trong chế biến, được liệt kê theo thứ tự giảm dần về khối lượng).

3. Hướng dẫn sử dụng.

4. Chất liệu bao bì và quy cách bao gói.

5. Quy trình sản xuất (có thuyết minh chi tiết quy trình sản xuất): Đưa vào phần phụ lục của Bản Thông tin chi tiết về sản phẩm.

6. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).

7. Nội dung ghi nhãn (hoặc nhãn đang lưu hành) phải phù hợp với quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa thực phẩm.

8. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa:

* Hướng dẫn:



- Đối với thực phẩm nhập khẩu:
- + Xuất xứ: tên nhà sản xuất và nước xuất xứ.
- + Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, nhập khẩu, phân phối độc quyền.
- Đối với sản phẩm trong nước:
- + Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền.

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN 

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

KẾ HOẠCH KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

Sản phẩm:

Các quá trình sản xuất cụ thể	Kế hoạch kiểm soát chất lượng						
	Các chỉ tiêu kiểm soát	Quy định kỹ thuật	Tần suất lấy mẫu/cỡ mẫu	Thiết bị thử nghiệm/ kiểm tra	Phương pháp thử/ kiểm tra	Biểu ghi chép	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

....., ngày tháng năm

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, đóng dấu)



V/ Thủ tục hành chính (TTHC): **Cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy và Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với các sản phẩm đối với thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn, vật liệu bao gói, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm.**

1. Địa điểm, thời gian tiếp nhận và hoàn trả kết quả hồ sơ:

- Địa điểm tiếp nhận và hoàn trả kết quả hồ sơ:

Tại bộ phận tư vấn và nhận trả hồ sơ (TV-NTHS) thuộc Phòng Hành chính - Tổng hợp, Chi cục ATVSTP Quảng Ngãi.

Địa chỉ: 416 Nguyễn Nghiêm – TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi.

Điện thoại: 055.3717508

- Thời gian tiếp nhận và trả kết quả:

Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ các ngày nghỉ lễ theo quy định).

Sáng: 7h00 – 11h30.

Chiều: 13h30 – 17h00.

2. Trình tự thực hiện:

- **Bước 1:** Cơ sở thực phẩm đến bộ phận TV-NTHS - Chi cục ATVSTP Quảng Ngãi để được tư vấn, hướng dẫn hoàn thiện hồ sơ (2 hồ sơ/1 sản phẩm) theo quy định.

Bộ phận TV-NTHS tiếp nhận hồ sơ có đầy đủ thủ tục của cơ sở, ghi phiếu biên nhận cho cơ sở và chuyển hồ sơ cho phòng Đăng ký và chứng nhận sản phẩm (ĐK & CNSP).

- **Bước 2:** Phòng ĐK & CNSP kiểm tra nội dung và tính hợp lý của hồ sơ :

- Nếu hồ sơ không đạt, thì soạn công văn yêu cầu cơ sở bổ sung hoặc sửa đổi cho phù hợp trình Lãnh đạo phê duyệt.

- Nếu hồ sơ đạt, phòng ĐK & CNSP tổng hợp hồ sơ và lập kế hoạch họp Hội đồng cấp, cấp lại Giấy tiếp nhận bản CBHQ/ Giấy xác nhận CBPHQĐ ATTP (gọi tắt là Hội đồng công bố) trình Chủ tịch Hội đồng công bố xem xét, quyết định thời gian, thành phần tham dự. Phòng ĐK & CNSP là thư ký tổng hợp ý kiến cuộc họp Hội đồng công bố. Đối với hồ sơ không được Hội đồng thông qua, thư ký soạn thảo công văn trả lời cho cơ sở về những nội dung cần bổ sung, sửa đổi hoặc lý do chưa được cấp lại Giấy Tiếp nhận bản CBHQ hoặc Giấy Xác nhận CBPHQĐ ATTP. Nếu hồ sơ được thông qua thì thực hiện các bước tiếp theo để cấp lại Giấy Tiếp nhận bản CBHQ hoặc Giấy Xác nhận CBPHQĐ ATTP.

- **Bước 3:** Phòng ĐK & CNSP hoàn thiện Giấy Tiếp nhận bản CBHQ hoặc Giấy Xác nhận CBPHQĐ ATTP trình Chi cục trưởng ký.

- **Bước 4:** Phòng ĐK & CNSP chuyển hồ sơ và Giấy Tiếp nhận bản CBHQ hoặc Giấy Xác nhận CBPHQĐ ATTP cho bộ phận TV-NTHS vào sổ, lưu và trả cho cơ sở theo thời gian quy định.

3. Hồ sơ :

a) Đơn đề nghị cấp lại Giấy Tiếp nhận bản CBHQ hoặc Giấy Xác nhận CBPHQĐ ATTP theo mẫu được quy định tại Mẫu số 05 ban hành kèm theo Nghị định này (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

b) Giấy Tiếp nhận bản CBHQ hoặc Giấy Xác nhận CBPHQĐ ATTP lần gần nhất (bản sao);

c) Kết quả kiểm nghiệm sản phẩm định kỳ do phòng kiểm nghiệm được công nhận do cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu):

- 1 lần/năm đối với cơ sở có một trong các chứng chỉ về hệ thống quản lý chất lượng tiên tiến: GMP, HACCP, ISO 22000 và tương đương.

- 2 lần/năm đối với các cơ sở không có các chứng chỉ trên.

d) Chúng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu);

4. Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Chi cục ATVSTP sẽ cấp lại Giấy Tiếp nhận bản CBHQ theo Mẫu số 01a-NĐ 38/2012/NĐ-CP hoặc Giấy Xác nhận CBPHQĐ ATTP theo Mẫu số 01b - NĐ 38/2012/NĐ-CP; trường hợp thẩm định hồ sơ không đạt, không cấp Giấy, Chi cục sẽ trả lời bằng văn bản nêu rõ lý do không cấp.

5. Đối tượng thực hiện TTHC: Cơ sở thực phẩm.

6. Cơ quan thực hiện TTHC:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Chi cục trưởng Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Quảng Ngãi.

- Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện : Không.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Chi cục ATVSTP.

7. Kết quả thực hiện TTHC: Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm .

8. Phí, lệ phí:

- Phí thẩm định xét duyệt hồ sơ và lệ phí cấp lại Giấy Tiếp nhận bản CBHQ hoặc Giấy Xác nhận CBPHQĐ ATTP: Tạm thời thu theo Quyết định 80/2005/QĐ-BTC ngày 17 tháng 11 năm 2005 của Bộ Tài chính ban hành quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm (áp dụng đối với việc gia hạn Hồ sơ công bố tiêu chuẩn sản phẩm và cấp giấy gia hạn Hồ sơ công bố tiêu chuẩn sản phẩm).

- Mức thu phí, lệ phí sẽ được điều chỉnh khi có quyết định mới ban hành.

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

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

- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25 tháng 4 năm Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm;

- Thông tư số 19/2012/TT-BYT ngày 09/11/2012 hướng dẫn việc công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm;

- Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật ngày 29/6/2006 của Quốc hội nước Cộng hòa Xã hội Chủ nghĩa Việt Nam;

- Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01/8/2007 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;

- Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa số 05/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007;

- Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa;

- Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ về nhãn hàng hóa;

- Quyết định số 46/2007/QĐ – BYT ngày 19 tháng 12 năm 2007 về việc ban hành “Quy định giới hạn tối đa ô nhiễm sinh học và hóa học trong thực phẩm”;

- Quyết định số 3742/2001/QĐ-BYT ngày 31/8/2001 Về việc ban hành “Quy định danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm”;

- Các Quy chuẩn kỹ thuật Quốc gia của các sản phẩm tương ứng.
- Các Quy chuẩn kỹ thuật Quốc gia có quy định các chỉ tiêu an toàn liên quan đến chất lượng của sản phẩm.

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

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

Số:

....., ngày..... tháng năm

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY TIẾP NHẬN BẢN CÔNG BỐ
HỢP QUY HOẶC GIẤY XÁC NHẬN CÔNG BỐ PHÙ HỢP
QUY ĐỊNH AN TOÀN THỰC PHẨM****Kính gửi: (Tên cơ quan cấp Giấy Tiếp nhận hoặc Giấy Xác nhận)**

... "*Tên tổ chức, cá nhân*" đã được cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm Giấy số, ngày tháng năm do "*Tên cơ quan xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc tiếp nhận bản công bố hợp quy*" cấp.

Nay, chúng tôi làm đơn này đề nghị quý cơ quan cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.

Hồ sơ đề nghị cấp lại gồm:

1. Đơn đề nghị cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.
2. Phiếu kết quả xét nghiệm định kỳ đối với sản phẩm.
3. Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất sản phẩm có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương.
4. Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy đã được cấp lần trước.

Chúng tôi làm đơn này kính đề nghị quý cơ quan cấp lại Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy.

Chúng tôi cam kết bảo đảm tính phù hợp của sản phẩm như đã công bố.

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)



VI. Thủ tục hành chính (TTHC): Cấp giấy chứng nhận tập huấn kiến thức về ATVSTP.

1. Địa điểm, thời gian tiếp nhận và hoàn trả kết quả hồ sơ:

- Địa điểm tiếp nhận và hoàn trả kết quả hồ sơ:

Tại bộ phận tư vấn và nhận trả hồ sơ (TV - NTHS) - Chi cục ATVSTP Quảng Ngãi.

Địa chỉ: 416 Nguyễn Nghiêm – TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi.

Điện thoại: 055.3717508

- Thời gian tiếp nhận và trả kết quả:

Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ các ngày nghỉ lễ theo quy định)

Sáng: 7h00 – 11h00.

Chiều: 13h30 – 17h00.

2. Trình tự thực hiện:

- **Bước 1:** Tổ chức, cá nhân (gọi tắt là Cơ sở) đến bộ phận TV - NTHS - Chi cục ATVSTP Quảng Ngãi để được hướng dẫn hoàn thiện thủ tục đăng ký tập huấn kiến thức ATVSTP. Bộ phận TV - NTHS chuyển ngay ảnh thẻ và danh sách học viên đăng ký tham gia tập huấn kiến thức cho phòng Thông tin truyền thông và quản lý ngộ độc thực phẩm (TT- TT & QLNDTP).

- **Bước 2:** Phòng TT- TT & QLNDTP tập hợp số lượng học viên đăng ký, nếu nhận danh sách học viên đăng ký tập huấn nhưng sau thời gian 01 tháng chưa tổ chức tập huấn được (vì lý do chưa đủ số lượng học viên đăng ký) phải thông báo cho cơ sở. Trong trường hợp sắp xếp đủ số lượng học viên (30-40 học viên/lớp), tiến hành xây dựng kế hoạch tập huấn trình Lãnh đạo Chi cục phê duyệt;

Sau khi lãnh đạo phê duyệt kế hoạch, phòng TT- TT & QLNDTP có trách nhiệm chuẩn bị nội dung tài liệu tập huấn cũng như điện thoại hoặc làm công văn thông báo thời gian và địa điểm cho cơ sở, tổ chức tập huấn theo kế hoạch;

- **Bước 3:** Phòng TT- TT & QLNDTP chấm bài thu hoạch của học viên và thông báo bằng công văn cho cơ sở có những học viên không được cấp giấy chứng nhận (bài thu hoạch không đạt trên 50% điểm câu hỏi, không tham dự đầy đủ các buổi học tập kiến thức); hoàn tất Giấy chứng nhận cho những học viên đạt yêu cầu trình Lãnh đạo ký;

- **Bước 4:** Phòng TT- TT & PCNDTP chuyển trả Giấy chứng nhận cho bộ phận TV - NTHS, trả cho cơ sở theo thời gian quy định.

3. Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ và nhận giấy chứng nhận trực tiếp tại bộ phận TV - NTHS tại Chi cục ATVSTP Quảng Ngãi.

4. Thành phần và số lượng hồ sơ:

4.1 Thành phần hồ sơ:

- Giấy đăng ký tập huấn kiến thức về ATVSTP (theo mẫu);

- Danh sách học viên đăng ký (đối với cơ sở thực phẩm);

- 01 ảnh chân dung cỡ 3x4 hoặc 2x3cm

4.2 Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).

5. Thời hạn giải quyết: thời gian không quá 06 ngày kể từ lúc kết thúc tập huấn.

6. Đối tượng thực hiện TTHC: Cá nhân.

7. Cơ quan thực hiện TTHC:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Chi cục ATVSTP Quảng Ngãi.

- Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): không.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Chi cục ATVSTP Quảng Ngãi.


- Cơ quan phối hợp (nếu có): không.

8. Kết quả thực hiện TTHC: Giấy chứng nhận tập huấn kiến thức ATVSTP.

9. Phí, lệ phí:

- Lệ phí cấp Giấy chứng nhận kiến thức về ATVSTP 15000đ/1 lần cấp.

10. Tên mẫu đơn, tờ khai mẫu đơn:

Giấy đăng ký tập huấn kiến thức về ATVSTP. 

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

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

- Luật An toàn thực phẩm ngày 17/6/2010 của Quốc hội nước Cộng hoà Xã hội Chủ Nghĩa Việt Nam;
- Quyết định Số 80/2005/QĐ-BTC, ngày 17 tháng 11 năm 2005 của Bộ Tài chính về việc quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm.
- Quyết định 43/2005/QĐ – BYT ngày 20/12/2005 Về việc ban hành “Quy định yêu cầu kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm đối với người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm”.

SỞ Y TẾ QUẢNG NGÃI
CHI CỤC AN TOÀN
VỆ SINH THỰC PHẨM

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

DANH SÁCH HỌC VIÊN

Đơn vị:.....
 Địa chỉ:.....
 Loại hình kinh doanh:
 Số điện thoại:.....; Người liên hệ.....


TT	Họ và tên	Ngày y/tháng /năm sinh	Hộ khẩu thường trú	Ảnh 2x3	Số tiền	Kí nộp
1						
2						
3						
4						
5						
...					
20						

Quảng Ngãi, Ngày tháng năm

20....

Duyệt

Phòng TT-TT&QLNĐTP

Người nộp danh sách
 (ký tên, đóng dấu) 

D. LĨNH VỰC GIÁM ĐỊNH Y KHOA

Thủ tục 1.

GIÁM ĐỊNH THƯƠNG TẬT LẦN ĐẦU DO TAI NẠN LAO ĐỘNG ĐỐI VỚI NGƯỜI LAO ĐỘNG THAM GIA BHXH BẮT BUỘC

1. Trình tự thực hiện:

- Tiếp nhận hồ sơ từ đơn vị sử dụng người lao động: Cán bộ hành chính tiếp nhận hồ sơ kiểm tra thủ tục, nội dung và tính pháp lý;
- Nếu hồ sơ hợp lệ ghi vào sổ tiếp nhận hồ sơ, ký nhận.

+ Thời gian tiếp nhận hồ sơ các ngày trong tuần:

Sáng từ 7h30 đến 10h30,

Chiều từ 13h30 đến 16h30.

+ Cán bộ tiếp nhận chuyển hồ sơ cho Thường trực Hội đồng giám định y khoa kiểm tra nếu đầy đủ tiến hành bố trí lịch khám và mời đối tượng đến khám giám định.

- Bác sỹ được phân công khám, giới thiệu đi khám chuyên khoa, tổng hợp hồ sơ, dự kiến tỷ lệ;
- Thường trực Hội đồng tổ chức hội chẩn;
- Tổ chức họp Hội đồng kết luận tỷ lệ;
- Ra biên bản giám định;
- Giao biên bản giám định cho đơn vị sử dụng người lao động.
- Nếu hồ sơ không hợp lệ hướng dẫn trả lời bằng văn bản cho đơn vị giới thiệu;

2. Cách thức thực hiện:

- Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại bộ phận hành chính của đơn vị.

3. Thành phần và số lượng hồ sơ:

3.1 Thành phần hồ sơ:

- a. Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động theo mẫu quy định;
- b. Biên bản Điều tra tai nạn lao động theo mẫu quy định hiện hành. Trường hợp bị tai nạn giao thông được xác định là tai nạn lao động thì có thêm bản sao Biên bản tai nạn giao thông;
- c. Bản sao giấy chứng nhận thương tích do cơ sở y tế nơi đã cấp cứu, điều trị cấp theo quy định của Bộ Y tế.
- d. Bản sao giấy ra viện theo quy định của Bộ Y tế. Trường hợp người lao động không nằm điều trị nội trú thì phải có giấy tờ về khám, điều trị thương tật do tai nạn lao động.

* Khi đến giám định người lao động phải xuất trình bản gốc Biên bản điều tra tai nạn lao động (biên bản tai nạn giao thông nếu là người bị tai nạn giao thông).

3.2 Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

4. Thời hạn giải quyết: :

- Hồ sơ hợp lệ trong thời gian 30 ngày mời đối tượng đến khám;
- Hồ sơ không hợp lệ trong thời gian không quá 15 ngày, trả lại hồ sơ cho đối tượng.
- Giao biên bản giám định sau 7 ngày kể từ ngày họp hội đồng.

5. Đối tượng thực hiện TTHC: Đối tượng tham gia BHXH bắt buộc.

6. Cơ quan thực hiện TTHC:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh.
 - Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): Không

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Giám định Y khoa tỉnh.

7. Kết quả thực hiện TTHC: Biên bản giám định tai nạn lao động lần đầu.

8. Phí, lệ phí: Phí thu thực hiện theo Thông tư số 93/2012/TT-BTC ngày 05/6/2012 của Bộ Tài chính; Quyết định số 32/2012/QĐ-UBND ngày 12/10/2012 của UBND tỉnh Quảng Ngãi

- Cụ thể: Phí khám lâm sàng phục vụ giám định y khoa: 1.150.000đ.

Phí khám cận lâm sàng phụ thuộc vào bệnh có yêu cầu trong hồ sơ mà chỉ định các mục sau:

Ví dụ: - XQ: 165.000đ,

- Siêu âm: 150.000đ,

- Đo điện não: 155.000đ,

- Chụp CT Scanner: 1.102.000đ,

- Đo điện cơ: 185.000đ,

- Chụp cắt lớp 3D: 2.772.000đ...

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động theo mẫu quy định.

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

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

- Thông tư 07/2010/TT-BYT ngày 05/4/2010 Hướng dẫn việc giám định mức suy giảm khả năng lao động của người lao động tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc.

- Luật BHXH số 71/2006/QH11 ngày 29/6/2006.

- Hướng dẫn số 118/GĐYK ngày 06/8/2010 của Viện Giám định y khoa về hướng dẫn triển khai thực hiện Thông tư 07/2010/TT-BYT.

- Thông tư 12/TT-LB ngày 26/7/1995 của Liên Bộ Y tế - Lao động Thương binh Xã hội về việc quy định tiêu chuẩn thương tật và mất sức lao động do bệnh tật.

- Thông tư số 93/2012/TT-BTC ngày 05/6/2012 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí giám định y khoa./.



GIẤY GIỚI THIỆU

của Người sử dụng lao động hoặc Bảo hiểm xã hội tỉnh, thành phố

(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT

ngày 05 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y tế)

CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ

Số:/GGT

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

....., ngày.....tháng..... năm

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa

Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động

Trân trọng giới thiệu: Ông/ Bà: giới tính: nam nữ

Sinh ngày tháng năm Số Sổ BHXH:

Số CMND cấp ngày tháng năm tại

Địa chỉ hiện tại:

Nghề nghiệp: Chức vụ:

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của

Được cử đến Hội đồng Giám định Y khoa

để giám định mức suy giảm khả năng lao động :

▪ Giám định : lần đầu tái phát tổng hợp khiếu nại

▪ Loại hình giám định:

1. Giám định do tai nạn lao động/ bệnh nghề nghiệp

2. Giám định thực hiện chế độ hưu trí/ mất sức lao động

3. Giám định để hưởng chế độ tử tuất hàng tháng

Trân trọng cảm ơn!

Các giấy tờ kèm theo, gồm có

Đơn đề nghị khám giám định khả năng lao động

Đơn khiếu nại

Biên bản điều tra tai nạn lao động

Giấy chứng nhận thương tích

Giấy ra viện

Hồ sơ người bị bệnh nghề nghiệp

Tóm tắt hồ sơ của người lao động

Quyết định hưởng trợ cấp tai nạn lao động

Biên bản GĐYK các lần khám trước

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

LÃNH ĐẠO CƠ QUAN/ĐƠN VỊ

(Ký tên, đóng dấu)

Thủ tục 2.**GIÁM ĐỊNH THƯƠNG TẬT LẦN ĐẦU DO BỆNH NGHỀ NGHIỆP ĐỐI VỚI NGƯỜI LAO ĐỘNG THAM GIA BHXH BẮT BUỘC****1. Trình tự thực hiện:**

- Tiếp nhận hồ sơ từ đơn vị sử dụng người lao động: Cán bộ hành chính tiếp nhận hồ sơ kiểm tra thủ tục, nội dung và tính pháp lý; -
- Nếu hồ sơ hợp lệ ghi vào sổ tiếp nhận hồ sơ, ký nhận.
- + Thời gian tiếp nhận hồ sơ các ngày trong tuần:
 - Sáng từ 7h30 đến 10h30,
 - Chiều từ 13h30 đến 16h30.
- + Cán bộ tiếp nhận chuyển hồ sơ cho Thường trực Hội đồng giám định y khoa kiểm tra nếu đầy đủ tiến hành bố trí lịch khám và mời đối tượng đến khám giám định.
- Bác sỹ được phân công khám, giới thiệu đi khám chuyên khoa, tổng hợp hồ sơ, dự kiến tỷ lệ;
- Thường trực Hội đồng tổ chức hội chẩn;
- Tổ chức họp Hội đồng kết luận tỷ lệ;
- Ra biên bản giám định;
- Giao biên bản giám định cho đơn vị sử dụng người lao động.
- Nếu hồ sơ không hợp lệ hướng dẫn trả lời bằng văn bản cho đơn vị giới thiệu.

2. Cách thức thực hiện:

- Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại bộ phận hành chính của đơn vị.

3. Thành phần và số lượng hồ sơ:**3.1 Thành phần hồ sơ:**

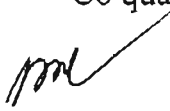
- a. Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động theo mẫu quy định.
 - b. Hồ sơ người bị bệnh nghề nghiệp theo quy định:
 - Giấy đề nghị giám định khả năng lao động;
 - Giấy xác nhận thời gian làm việc trong môi trường lao động độc hại;
 - Kết quả đo kiểm tra nồng độ các yếu tố độc hại trong môi trường lao động;
 - Sổ khám sức khỏe bệnh nghề nghiệp.
- * Khi đến giám định phải xuất trình CMND.

3.2 Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)**4. Thời hạn giải quyết: :**

- Hồ sơ hợp lệ trong thời gian 30 ngày mời đối tượng đến khám;
- Hồ sơ không hợp lệ trong thời gian không quá 15 ngày, trả lại hồ sơ cho đối tượng.
- Giao biên bản giám định sau 7 ngày kể từ ngày họp hội đồng.

5. Đối tượng thực hiện TTHC: Đối tượng tham gia BHXH bắt buộc.**6. Cơ quan thực hiện TTHC:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh.
- Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): Không
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Giám định Y khoa tỉnh.



7. Kết quả thực hiện TTHC: Biên bản giám định bệnh nghề nghiệp.

8. Phí, lệ phí: Phí thu thực hiện theo Thông tư số 93/2012/TT-BTC ngày 05/6/2012 của Bộ Tài chính; Quyết định số 32/2012/QĐ-UBND ngày 12/10/2012 của UBND tỉnh Quảng Ngãi

Cụ thể: - Phí khám lâm sàng phục vụ giám định y khoa: 1.150.000đ.

- Phí khám cận lâm sàng phụ thuộc vào bệnh có yêu cầu trong hồ sơ mà chỉ định các mục sau với 2 bệnh thường gặp:

Ví dụ: 1. Bệnh bụi phổi: XQ: 165.000đ,

Thăm dò chức năng hô hấp: 135.000đ,

Điện tâm đồ: 135.000đ.

2. Bệnh đái tháo đường: Đo biểu đồ thính lực âm hoàn chỉnh do Bệnh viện đa khoa tỉnh thu.

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động theo mẫu quy định;

- Giấy đề nghị giám định khả năng lao động.

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

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

- Thông tư 07/2010/TT-BYT ngày 05/4/2010 Hướng dẫn việc giám định mức suy giảm khả năng lao động của người lao động tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc.

- Thông tư Liên tịch số 08/1998/TTLT-BYT - LĐTBXH ngày 20/4/1998 của Bộ Y tế - Bộ Lao động - Thương binh & Xã hội về hướng dẫn thực hiện các quy định về bệnh nghề nghiệp.

- Thông tư số 12/2006/TT-BYT ngày 10/11/2006 của Bộ Y tế về hướng dẫn khám bệnh nghề nghiệp.

- Hướng dẫn số 118/GĐYK ngày 06/8/2010 của Viện Giám định y khoa về hướng dẫn triển khai thực hiện Thông tư 07/2010/TT-BYT.

- Thông tư 12/TT-LB ngày 26/7/1995 của Liên Bộ Y tế - Lao động Thương binh Xã hội về việc quy định tiêu chuẩn thương tật và mất sức lao động do bệnh tật.

- Quyết định số 32/2012/QĐ-UBND ngày 12/10/2012 của UBND tỉnh Quảng Ngãi Ban hành quy định mức giá một số dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước trên địa bàn tỉnh Quảng Ngãi.

- Thông tư số 93/2012/TT-BTC ngày 05/6/2012 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí giám định y khoa./.

GIẤY GIỚI THIỆU

của Người sử dụng lao động hoặc Bảo hiểm xã hội tỉnh, thành phố
(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT
ngày 05 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y tế)

CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ
Số:/GGT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
....., ngày.....tháng..... năm

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: **Hội đồng Giám định Y khoa**
Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động

Trân trọng giới thiệu: Ông/ Bà: giới tính: nam nữ

Sinh ngày tháng năm Số Số BHXH:

Số CMND cấp ngày tháng năm tại

Địa chỉ hiện tại:

Nghề nghiệp: Chức vụ:

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của

Được cử đến Hội đồng Giám định Y khoa

để giám định mức suy giảm khả năng lao động :

- Giám định : lần đầu tái phát tổng hợp khiếu nại
- Loại hình giám định:
 1. Giám định do tai nạn lao động/ bệnh nghề nghiệp
 2. Giám định thực hiện chế độ hưu trí/ mất sức lao động
 3. Giám định để hưởng chế độ tử tuất hàng tháng

Trân trọng cảm ơn!

Các giấy tờ kèm theo, gồm có

- Đơn đề nghị khám giám định khả năng lao động
- Đơn khiếu nại
- Biên bản điều tra tai nạn lao động
- Giấy chứng nhận thương tích
- Giấy ra viện
- Hồ sơ người bị bệnh nghề nghiệp
- Tóm tắt hồ sơ của người lao động
- Quyết định hưởng trợ cấp tai nạn lao động
- Biên bản GDYK các lần khám trước

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

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

GIẤY ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH
(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT
ngày 05 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y tế)

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

GIẤY ĐỀ NGHỊ
GIÁM ĐỊNH KHẢ NĂNG LAO ĐỘNG

Kính gửi:

Tên tôi là giới tính: nam nữ

Sinh ngày tháng năm Số Sổ BHXH:

Số CMND cấp ngày tháng năm tại

Địa chỉ hiện tại:

Nghề nghiệp: Chức vụ:

Là cán bộ/nhân viên của

Tình trạng bệnh tật, thương tật:

.....
.....

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

▪ Giám định : lần đầu tái phát tổng hợp

▪ Loại hình giám định:

1. Giám định do tai nạn lao động

2. Giám định do bệnh nghề nghiệp

3. Giám định thực hiện chế độ hưu trí

4. Giám định để hưởng chế độ tuất hàng tháng

Mục đích giám định: làm cơ sở để hưởng chế độ BHXH theo qui định hiện hành.

Người sử dụng lao động
hoặc UBND phường, xã, thị trấn
(Ký tên, đóng dấu)

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



Thủ tục 3.

**GIÁM ĐỊNH ĐỂ THỰC HIỆN CHẾ ĐỘ HƯU TRÍ TRƯỚC TUỔI
QUY ĐỊNH ĐỐI VỚI NGƯỜI LAO ĐỘNG
THAM GIA BHXH BẮT BUỘC**

1. Trình tự thực hiện:

- Tiếp nhận hồ sơ từ đơn vị sử dụng người lao động, từ cơ quan BHXH tỉnh: Cán bộ hành chính tiếp nhận hồ sơ kiểm tra thủ tục, nội dung và tính pháp lý;
- Nếu hồ sơ do BHXH tỉnh giới thiệu kiểm tra đầy đủ ghi vào sổ tiếp nhận hồ sơ, ký nhận.
- Nếu hồ sơ từ đơn vị sử dụng người lao động kiểm tra hợp lệ ghi vào sổ tiếp nhận hồ sơ, ký nhận.
- + Thời gian tiếp nhận hồ sơ các ngày trong tuần:
 - Sáng từ 7h30 đến 10h30,
 - Chiều từ 13h30 đến 16h30.
- + Cán bộ tiếp nhận chuyển hồ sơ cho Thường trực Hội đồng giám định y khoa kiểm tra nếu đầy đủ tiến hành bố trí lịch khám và mời đối tượng đến khám giám định.
 - Bác sỹ được phân công khám, giới thiệu đi khám chuyên khoa, tổng hợp hồ sơ, dự kiến tỷ lệ;
 - Thường trực Hội đồng tổ chức hội chẩn;
 - Tổ chức họp Hội đồng kết luận tỷ lệ;
 - Ra biên bản giám định;
 - Giao biên bản giám định cho đơn vị sử dụng người lao động.
 - Nếu hồ sơ không hợp lệ hướng dẫn trả lời bằng văn bản cho đơn vị giới thiệu.

2. Cách thức thực hiện:

- Đối tượng do BHXH giới thiệu nhận hồ sơ tại bộ phận hành chính, cán bộ hành chính giao Biên bản giám định tại BHXH tỉnh.
- Đối tượng do người sử dụng lao động giới thiệu nộp hồ sơ và nhận Biên bản giám định tại bộ phận hành chính của đơn vị.
- Giao một Biên bản giám định trực tiếp cho cá nhân tại bộ phận hành chính của đơn vị.

3. Thành phần và số lượng hồ sơ:**3.1 Thành phần hồ sơ:**

- a. Đối tượng do người sử dụng lao động giới thiệu:
 - Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động.
 - Giấy đề nghị giám định khả năng lao động do thủ trưởng đơn vị sử dụng lao động ký.
 - Tóm tắt hồ sơ của người lao động.
- b. Đối tượng do BHXH tỉnh giới thiệu:
 - Giấy giới thiệu của BHXH tỉnh.
 - Giấy đề nghị giám định khả năng lao động do BHXH tỉnh ký.
 - Tóm tắt hồ sơ của người lao động.



* Khi đến khám xuất trình CMND.

3.2 Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

4. Thời hạn giải quyết: :

- Hồ sơ hợp lệ trong thời gian 30 ngày mời đối tượng đến khám;
- Hồ sơ không hợp lệ trong thời gian không quá 15 ngày, trả lại hồ sơ cho đối tượng.

- Giao biên bản giám định sau 7 ngày kể từ ngày họp hội đồng.

5. Đối tượng thực hiện TTHC: Đối tượng tham gia BHXH bắt buộc.

6. Cơ quan thực hiện TTHC:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh.
- Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): Không
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Giám định Y khoa tỉnh.

7. Kết quả thực hiện TTHC: Biên bản giám định khả năng lao động.

8. Phí, lệ phí: Phí thu thực hiện theo Thông tư số 93/2012/TT-BTC ngày 05/6/2012 của Bộ Tài chính; Quyết định số 32/2012/QĐ-UBND ngày 12/10/2012 của UBND tỉnh Quảng Ngãi.

Cụ thể: - Phí khám lâm sàng phục vụ giám định y khoa: 1.150.000đ.

- Phí khám cận lâm sàng phụ thuộc vào bệnh có yêu cầu trong hồ sơ mà chỉ định các mục sau:

Ví dụ: - Đo điện não đồ: 155.000đ,

- Siêu âm: 150.000đ,

- Đo điện tâm đồ: 135.000đ,

- Chụp XQ: 165.000đ,

- Chụp CT Scanner: 1.102.000đ,

- Chụp cộng hưởng từ (MRI): 1.702.000đ,

- Chụp cắt lớp: 2.772.000đ,

- Đo chức năng hô hấp: 135.000đ,

- Xét nghiệm thường qui: 135.000đ,

- Xét nghiệm khác: 153.000đ,

- Đo biểu đồ thính lực đơn âm do Bệnh viện đa khoa tỉnh thu.

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động theo mẫu quy định;
- Giấy đề nghị giám định khả năng lao động.

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Nếu kết quả giám định lần đầu không đủ 61% thì sẽ giám định lại sau 6 tháng tại nơi giám định lần đầu.

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

- Thông tư 07/2010/TT-BYT ngày 05/4/2010 Hướng dẫn việc giám định mức suy giảm khả năng lao động của người lao động tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc.

- Luật BHXH số 71/2006/QH11 ngày 29/6/2006.

- Hướng dẫn số 118/GĐYK ngày 06/8/2010 của Viện Giám định y khoa về hướng dẫn triển khai thực hiện Thông tư 07/2010/TT-BYT.

- Thông tư 12/TT-LB ngày 26/7/1995 của Liên Bộ Y tế - Lao động Thương binh Xã hội về việc quy định tiêu chuẩn thương tật và mất sức lao động do bệnh tật.
- Quyết định số 32/2012/QĐ-UBND ngày 12/10/2012 của UBND tỉnh Quảng Ngãi Ban hành quy định mức giá một số dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước trên địa bàn tỉnh Quảng Ngãi.
- Thông tư số 93/2012/TT-BTC ngày 05/6/2012 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí giám định y khoa./.

me

GIẤY GIỚI THIỆU

của Người sử dụng lao động hoặc Bảo hiểm xã hội tỉnh, thành phố
(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT
ngày 05 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y tế)

CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ
 Số:/GGT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
, ngày.....tháng..... năm

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa
 Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động

Trân trọng giới thiệu: Ông/ Bà: giới tính: nam nữ
 Sinh ngày tháng năm Số SỔ BHXH:
 Số CMND cấp ngày tháng năm tại
 Địa chỉ hiện tại:
 Nghề nghiệp: Chức vụ:
 Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của
 Được cử đến Hội đồng Giám định Y khoa
 để giám định mức suy giảm khả năng lao động :

- Giám định : lần đầu tái phát tổng hợp khiếu nại
- Loại hình giám định:
 1. Giám định do tai nạn lao động/ bệnh nghề nghiệp
 2. Giám định thực hiện chế độ hưu trí/ mất sức lao động
 3. Giám định để hưởng chế độ tử tuất hàng tháng

Trân trọng cảm ơn!

Các giấy tờ kèm theo, gồm có

- Đơn đề nghị khám giám định khả năng lao động
- Đơn khiếu nại
- Biên bản điều tra tai nạn lao động
- Giấy chứng nhận thương tích
- Giấy ra viện
- Hồ sơ người bị bệnh nghề nghiệp
- Tóm tắt hồ sơ của người lao động
- Quyết định hưởng trợ cấp tai nạn lao động
- Biên bản GĐYK các lần khám trước

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

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



GIẤY ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH
(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT
ngày 05 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y tế)

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

GIẤY ĐỀ NGHỊ
GIÁM ĐỊNH KHẢ NĂNG LAO ĐỘNG

Kính gửi:

Tên tôi là giới tính: nam nữ

Sinh ngày tháng năm Số Sổ BHXH:

Số CMND cấp ngày tháng năm tại

Địa chỉ hiện tại:

Nghề nghiệp: Chức vụ:

Là cán bộ/nhân viên của

Tình trạng bệnh tật, thương tật:

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

▪ Giám định : lần đầu tái phát tổng hợp

▪ Loại hình giám định:

1. Giám định do tai nạn lao động

2. Giám định do bệnh nghề nghiệp

3. Giám định thực hiện chế độ hưu trí

4. Giám định để hưởng chế độ tuất hàng tháng

Mục đích giám định: làm cơ sở để hưởng chế độ BHXH theo qui định hiện hành.

Người sử dụng lao động
hoặc UBND phường, xã, thị trấn
(Ký tên, đóng dấu)

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



Thủ tục 4.**GIÁM ĐỊNH ĐỀ THỰC HIỆN CHẾ ĐỘ TỬ TUẤT CHO THÂN NHÂN CỦA NGƯỜI THAM GIA BHXH BẮT BUỘC****1. Trình tự thực hiện:**

- Tiếp nhận hồ sơ từ BHXH tỉnh: Cán bộ hành chính tiếp nhận hồ sơ kiểm tra thủ tục, nội dung và tính pháp lý, ghi vào sổ tiếp nhận hồ sơ, ký nhận.

+ Thời gian tiếp nhận hồ sơ các ngày trong tuần:

Sáng từ 7h30 đến 10h30,

Chiều từ 13h30 đến 16h30.

+ Cán bộ tiếp nhận chuyển hồ sơ cho Thường trực Hội đồng giám định y khoa kiểm tra tiến hành bố trí lịch khám và mời đối tượng đến khám giám định.

- Bác sỹ được phân công khám, giới thiệu đi khám chuyên khoa, tổng hợp hồ sơ, dự kiến tỷ lệ;

- Thường trực Hội đồng tổ chức họp hội chẩn;

- Tổ chức họp Hội đồng kết luận tỷ lệ;

- Ra biên bản giám định;

- Giao biên bản giám định cho BHXH tỉnh.

2. Cách thức thực hiện:

- Cán bộ hành chính giao Biên bản giám định tại BHXH tỉnh.

- Giao một Biên bản giám định trực tiếp cho cá nhân tại bộ phận hành chính của đơn vị.

3. Thành phần và số lượng hồ sơ:**3.1 Thành phần hồ sơ:**

a. Giấy đề nghị giám định;

b. Giấy giới thiệu của cơ quan BHXH cấp tỉnh.

3.2 Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)**4. Thời hạn giải quyết: :**

- Hồ sơ hợp lệ trong thời gian 30 ngày mời đối tượng đến khám;

- Hồ sơ không hợp lệ trong thời gian không quá 15 ngày, trả lại hồ sơ cho đối tượng.

- Giao biên bản giám định sau 7 ngày kể từ ngày họp hội đồng.

5. Đối tượng thực hiện TTHC: Con cán bộ hưu trí từ trần.**6. Cơ quan thực hiện TTHC:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): Không

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Giám định Y khoa tỉnh.

7. Kết quả thực hiện TTHC: Biên bản giám định khả năng lao động.

8. Phí, lệ phí: Phí thu thực hiện theo Quyết định số 32/2012/QĐ-UBND ngày 12/10/2012 của UBND tỉnh Quảng Ngãi. Phòng Giám định y khoa có báo cáo số 18/BC-GĐYK ngày 20/3/2013 về việc thu phí, viện phí khám giám định. Ngày 01/4/2013 Sở Y tế có Công văn số 302/SYT-NVY về việc thu phí, viện phí khám giám định thống nhất theo đề xuất của Phòng giám định y khoa.

Cụ thể: Phí khám lâm sàng: 60.000đ, cận lâm sàng tùy theo bệnh mà thu theo Quyết định số 32/2012/QĐ-UBND ngày 12/10/2012 của Ủy ban Nhân dân tỉnh Quảng Ngãi.

Ví dụ: - XQ: 37.500đ,

- Đo điện não: 27.000đ,....

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Giấy đề nghị giám định khả năng lao động;
- Giấy giới thiệu của cơ quan BHXH cấp tỉnh.

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

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

- Thông tư 07/2010/TT-BYT ngày 05/4/2010 Hướng dẫn việc giám định mức suy giảm khả năng lao động của người lao động tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc.
- Luật BHXH số 71/2006/QH11 ngày 29/6/2006.
- Hướng dẫn số 118/GĐYK ngày 06/8/2010 của Viện Giám định y khoa về hướng dẫn triển khai thực hiện Thông tư 07/2010/TT-BYT.
- Thông tư 12/TT-LB ngày 26/7/1995 của Liên Bộ Y tế - Lao động Thương binh Xã hội về việc quy định tiêu chuẩn thương tật và mất sức lao động do bệnh tật.
- Quyết định số 32/2012/QĐ-UBND ngày 12/10/2012 của UBND tỉnh Quảng Ngãi Ban hành quy định mức giá một số dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước trên địa bàn tỉnh Quảng Ngãi.

ml

GIẤY GIỚI THIỆU

của Người sử dụng lao động hoặc Bảo hiểm xã hội tỉnh, thành phố
(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT
ngày 05 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y tế)

CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ
Số:/GGT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
....., ngày.....tháng..... năm

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa
Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động

Trân trọng giới thiệu: Ông/ Bà: giới tính: nam nữ

Sinh ngày tháng năm Số Số BHXH:

Số CMND cấp ngày tháng năm tại

Địa chỉ hiện tại:

Nghề nghiệp: Chức vụ:

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của

Được cử đến Hội đồng Giám định Y khoa

để giám định mức suy giảm khả năng lao động :

- Giám định : lần đầu tái phát tổng hợp khiếu nại
- Loại hình giám định:
 1. Giám định do tai nạn lao động/ bệnh nghề nghiệp
 2. Giám định thực hiện chế độ hưu trí/ mất sức lao động
 3. Giám định để hưởng chế độ tử tuất hàng tháng

Trân trọng cảm ơn!

Các giấy tờ kèm theo, gồm có

- Đơn đề nghị khám giám định khả năng lao động
- Đơn khiếu nại
- Biên bản điều tra tai nạn lao động
- Giấy chứng nhận thương tích
- Giấy ra viện
- Hồ sơ người bị bệnh nghề nghiệp
- Tóm tắt hồ sơ của người lao động
- Quyết định hưởng trợ cấp tai nạn lao động
- Biên bản GDYK các lần khám trước

LÃNH ĐẠO CƠ QUAN/ĐƠN VỊ

(Ký tên, đóng dấu)

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



GIẤY ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH
(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT
ngày 05 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y tế)

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

GIẤY ĐỀ NGHỊ
GIÁM ĐỊNH KHẢ NĂNG LAO ĐỘNG

Kính gửi:

Tên tôi là giới tính: nam nữ

Sinh ngày tháng năm Số Số BHXH:

Số CMND cấp ngày tháng năm tại

Địa chỉ hiện tại:

Nghề nghiệp: Chức vụ:

Là cán bộ/nhân viên của

Tình trạng bệnh tật, thương tật:

.....

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

▪ Giám định : lần đầu tái phát tổng hợp

▪ Loại hình giám định:

1. Giám định do tai nạn lao động

2. Giám định do bệnh nghề nghiệp

3. Giám định thực hiện chế độ hưu trí

4. Giám định để hưởng chế độ tuất hàng tháng

Mục đích giám định: làm cơ sở để hưởng chế độ BHXH theo qui định hiện hành.

Người sử dụng lao động
hoặc UBND phường, xã, thị trấn
(Ký tên, đóng dấu)

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

Thủ tục 5.**GIÁM ĐỊNH TAI NẠN LAO ĐỘNG TÁI PHÁT ĐỐI VỚI NGƯỜI
LAO ĐỘNG THAM GIA BHXH BẮT BUỘC****1. Trình tự thực hiện:**

- Tiếp nhận hồ sơ từ BHXH tỉnh: Cán bộ hành chính tiếp nhận hồ sơ kiểm tra thủ tục, nội dung và tính pháp lý, ghi vào sổ tiếp nhận hồ sơ, ký nhận.

+ Thời gian tiếp nhận hồ sơ các ngày trong tuần:

Sáng từ 7h30 đến 10h30,

Chiều từ 13h30 đến 16h30.

+ Cán bộ tiếp nhận chuyển hồ sơ cho Thường trực Hội đồng giám định y khoa kiểm tra đầy đủ tiến hành bố trí lịch khám và mời đối tượng đến khám giám định.

- Bác sỹ được phân công khám, giới thiệu đi khám chuyên khoa, tổng hợp hồ sơ, dự kiến tỷ lệ;

- Thường trực Hội đồng tổ chức hội chẩn;

- Tổ chức họp Hội đồng kết luận tỷ lệ;

- Ra biên bản giám định;

- Giao biên bản giám định cho BHXH tỉnh;

2. Cách thức thực hiện:

- Cán bộ hành chính giao Biên bản giám định tại BHXH tỉnh.

- Giao một Biên bản giám định trực tiếp cho cá nhân tại bộ phận hành chính của đơn vị.

3. Thành phần và số lượng hồ sơ:**3.1 Thành phần hồ sơ:**

a. Giấy đề nghị giám định;

b. Giấy giới thiệu của cơ quan BHXH cấp tỉnh;

c. Các giấy tờ điều trị vết thương tái phát:

- Bản sao giấy ra viện theo đúng quy định của Bộ Y tế.

- Trong trường hợp người lao động không nằm điều trị nội trú thì phải có bản sao giấy tờ về khám, điều trị ngoại trú thương tật tái phát do tai nạn lao động.

d. Bản sao Biên bản Giám định y khoa các lần giám định trước;

đ. Quyết định hưởng trợ cấp tai nạn lao động.

* Khi đến giám định người lao động xuất trình bản gốc giấy điều trị vết thương tái phát, Biên bản giám định y khoa lần trước.

3.2 Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)**4. Thời hạn giải quyết: :**

- Có biên bản giám định tai nạn lao động lần kế trước đó thời hạn ít nhất sau 02 năm.

- Hồ sơ hợp lệ trong thời gian 30 ngày mời đối tượng đến khám;

- Hồ sơ không hợp lệ trong thời gian không quá 15 ngày, trả lại hồ sơ cho đối tượng.

- Giao biên bản giám định sau 7 ngày kể từ ngày họp hội đồng.

5. Đối tượng thực hiện TTHC: Đối tượng đã có biên bản giám định tai nạn lao động lần kê trước đó ít nhất sau 02 năm.

6. Cơ quan thực hiện TTHC:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh.
- Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): Không
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Giám định Y khoa tỉnh.

7. Kết quả thực hiện TTHC: Biên bản giám định tai nạn lao động.

8. Phí, lệ phí: Phí thu thực hiện theo theo Thông tư số 93/2012/TT-BTC ngày 05/6/2012 của Bộ Tài chính; Quyết định số 32/2012/QĐ-UBND ngày 12/10/2012 của UBND tỉnh Quảng Ngãi

- Cụ thể: Phí khám lâm sàng phục vụ giám định y khoa: 1.150.000đ.

Phí khám cận lâm sàng phụ thuộc vào bệnh có yêu cầu trong hồ sơ mà chỉ định các mục sau:

- Ví dụ: - XQ: 165.000đ,
- Siêu âm: 150.000đ,
- Đo điện não: 155.000đ,
- Chụp CT Scanner: 1.102.000đ,
- Đo điện cơ: 185.000đ,
- Chụp cắt lớp 3D: 2.772.000đ....

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Giấy đề nghị giám định tai nạn lao động tái phát;
- Giấy giới thiệu của cơ quan BHXH cấp tỉnh.

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

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

- Thông tư 07/2010/TT-BYT ngày 05/4/2010 Hướng dẫn việc giám định mức suy giảm khả năng lao động của người lao động tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc.
- Luật BHXH số 71/2006/QH11 ngày 29/6/2006.
- Hướng dẫn số 118/GĐYK ngày 06/8/2010 của Viện Giám định y khoa về hướng dẫn triển khai thực hiện Thông tư 07/2010/TT-BYT.
- Thông tư 12/TT-LB ngày 26/7/1995 của Liên Bộ Y tế - Lao động Thương binh Xã hội về việc quy định tiêu chuẩn thương tật và mất sức lao động do bệnh tật.
- Thông tư số 93/2012/TT-BTC ngày 05/6/2012 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí giám định y khoa./.

GIẤY GIỚI THIỆU

của Người sử dụng lao động hoặc Bảo hiểm xã hội tỉnh, thành phố
(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT
ngày 05 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y tế)

CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ
 Số:/GGT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
, ngày.....tháng..... năm

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa
 Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động

Trân trọng giới thiệu: Ông/ Bà: giới tính: nam nữ

Sinh ngày tháng năm Số Sổ BHXH:

Số CMND cấp ngày tháng năm tại

Địa chỉ hiện tại:

Nghề nghiệp: Chức vụ:

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của

Được cử đến Hội đồng Giám định Y khoa

để giám định mức suy giảm khả năng lao động :

- Giám định : lần đầu tái phát tổng hợp khiếu nại
- Loại hình giám định:
 1. Giám định do tai nạn lao động/ bệnh nghề nghiệp
 2. Giám định thực hiện chế độ hưu trí/ mất sức lao động
 3. Giám định để hưởng chế độ tử tuất hàng tháng

Trân trọng cảm ơn!

Các giấy tờ kèm theo, gồm có

- Đơn đề nghị khám giám định khả năng lao động
- Đơn khiếu nại
- Biên bản điều tra tai nạn lao động
- Giấy chứng nhận thương tích
- Giấy ra viện
- Hồ sơ người bị bệnh nghề nghiệp
- Tóm tắt hồ sơ của người lao động
- Quyết định hưởng trợ cấp tai nạn lao động
- Biên bản GĐYK các lần khám trước

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

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



GIẤY ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH

(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT
ngày 05 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y tế)

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

**GIẤY ĐỀ NGHỊ
GIÁM ĐỊNH KHẢ NĂNG LAO ĐỘNG**

Kính gửi:

Tên tôi là giới tính: nam nữ

Sinh ngày tháng năm Số Số BHXH:

Số CMND cấp ngày tháng năm tại

Địa chỉ hiện tại:

Nghề nghiệp: Chức vụ:

Là cán bộ/nhân viên của

Tình trạng bệnh tật, thương tật:

.....

.....

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

▪ Giám định : lần đầu tái phát tổng hợp

▪ Loại hình giám định:

1. Giám định do tai nạn lao động

2. Giám định do bệnh nghề nghiệp

3. Giám định thực hiện chế độ hưu trí

4. Giám định để hưởng chế độ tuất hàng tháng

Mục đích giám định: làm cơ sở để hưởng chế độ BHXH theo qui định hiện hành.

Người sử dụng lao động
hoặc UBND phường, xã, thị trấn
(Ký tên, đóng dấu)

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



Thủ tục 6.**GIÁM ĐỊNH BỆNH NGHỀ NGHIỆP TÁI PHÁT
ĐỐI VỚI NGƯỜI LAO ĐỘNG THAM GIA BHXH BẮT BUỘC****1. Trình tự thực hiện:**

- Tiếp nhận hồ sơ từ BHXH tỉnh: Cán bộ hành chính tiếp nhận hồ sơ kiểm tra thủ tục, nội dung và tính pháp lý, ghi vào sổ tiếp nhận hồ sơ, ký nhận.

+ Thời gian tiếp nhận hồ sơ các ngày trong tuần:

Sáng từ 7h30 đến 10h30,

Chiều từ 13h30 đến 16h30.

+ Cán bộ tiếp nhận chuyển hồ sơ cho Thường trực Hội đồng giám định y khoa kiểm tra đầy đủ tiến hành bố trí lịch khám và mời đối tượng đến khám giám định.

- Bác sỹ được phân công khám, giới thiệu đi khám chuyên khoa, tổng hợp hồ sơ, dự kiến tỷ lệ;

- Thường trực Hội đồng tổ chức hội chẩn;

- Tổ chức họp Hội đồng kết luận tỷ lệ;

- Ra biên bản giám định;

- Giao biên bản giám định cho BHXH tỉnh.

2. Cách thức thực hiện:

- Cán bộ hành chính giao Biên bản giám định tại BHXH tỉnh.

- Giao một Biên bản giám định trực tiếp cho cá nhân tại bộ phận hành chính của đơn vị.

3. Thành phần và số lượng hồ sơ:**3.1 Thành phần hồ sơ:**

a. Giấy giới thiệu của cơ quan BHXH cấp tỉnh;

b. Hồ sơ người bị bệnh nghề nghiệp theo quy định:

- Giấy đề nghị giám định khả năng lao động;

- Giấy xác nhận thời gian làm việc trong môi trường lao động độc hại;

- Kết quả đo kiểm tra nồng độ các yếu tố độc hại trong môi trường lao động;

- Sổ khám sức khỏe bệnh nghề nghiệp.

c. Các giấy tờ điều trị bệnh nghề nghiệp tái phát:

- Bản sao giấy ra viện theo đúng quy định của Bộ Y tế.

- Trong trường hợp người lao động không nằm điều trị nội trú thì phải có bản sao giấy tờ về khám, điều trị ngoại trú do bệnh nghề nghiệp tái phát.

d. Bản sao Biên bản Giám định y khoa các lần giám định trước.

* Khi đến giám định người lao động phải xuất trình bản gốc giấy tờ điều trị bệnh nghề nghiệp tái phát, Biên bản giám định y khoa lần giám định trước.

3.2 Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)**4. Thời hạn giải quyết: :**

- Có biên bản giám định bệnh nghề nghiệp lần kế trước đó ít nhất sau 02 năm.

- Hồ sơ hợp lệ trong thời gian 30 ngày mời đối tượng đến khám,

- Hồ sơ không hợp lệ trong thời gian không quá 15 ngày, trả lại hồ sơ cho đối tượng.

- Giao biên bản giám định sau 7 ngày kể từ ngày họp hội đồng.

5. Đối tượng thực hiện TTHC: Đối tượng đã có biên bản giám định bệnh nghề nghiệp lần kề trước đó ít nhất sau 02 năm.

6. Cơ quan thực hiện TTHC:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): Không

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Giám định Y khoa tỉnh.

7. Kết quả thực hiện TTHC: Biên bản giám định bệnh nghề nghiệp.

8. Phí, lệ phí: Phí thu thực hiện theo Thông tư số 93/2012/TT-BTC ngày 05/6/2012 của Bộ Tài chính; Quyết định số 32/2012/QĐ-UBND ngày 12/10/2012 của UBND tỉnh Quảng Ngãi.

Cụ thể: - Phí khám lâm sàng phục vụ giám định y khoa: 1.150.000đ.

- Phí khám cận lâm sàng phụ thuộc vào bệnh có yêu cầu trong hồ sơ mà chỉ định các mục sau với 2 bệnh thường gặp:

Ví dụ: 1. Bệnh bụi phổi: XQ: 165.000đ,

Thăm dò chức năng hô hấp: 135.000đ,

Điện tâm đồ: 135.000đ.

2. Bệnh diếc nghề nghiệp: Đo biểu đồ thính lực âm hoàn chỉnh do Bệnh viện đa khoa tỉnh thu.

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Giấy đề nghị giám định khả năng lao động bệnh nghề nghiệp tái phát.

- Giấy giới thiệu của cơ quan BHXH cấp tỉnh.

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

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

- Thông tư 07/2010/TT-BYT ngày 05/4/2010 Hướng dẫn việc giám định mức suy giảm khả năng lao động của người lao động tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc.

- Thông tư Liên tịch số 08/1998/TTLT-BYT - LĐTBXH ngày 20/4/1998 của Bộ Y tế - Bộ Lao động - Thương binh & Xã hội về hướng dẫn thực hiện các quy định về bệnh nghề nghiệp.

- Thông tư số 12/2006/TT-BYT ngày 10/11/2006 của Bộ Y tế về hướng dẫn khám bệnh nghề nghiệp.

- Hướng dẫn số 118/GĐYK ngày 06/8/2010 của Viện Giám định y khoa về hướng dẫn triển khai thực hiện Thông tư 07/2010/TT-BYT.

- Thông tư 12/TT-LB ngày 26/7/1995 của Liên Bộ Y tế - Lao động Thương binh Xã hội về việc quy định tiêu chuẩn thương tật và mất sức lao động do bệnh tật.

- Quyết định số 32/2012/QĐ-UBND ngày 12/10/2012 của UBND tỉnh Quảng Ngãi Ban hành quy định mức giá một số dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước trên địa bàn tỉnh Quảng Ngãi.

- Thông tư số 93/2012/TT-BTC ngày 05/6/2012 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí giám định y khoa./.

GIẤY GIỚI THIỆU

của Người sử dụng lao động hoặc Bảo hiểm xã hội tỉnh, thành phố
(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT
ngày 05 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y tế)

CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ
Số:/GGT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
....., ngày.....tháng..... năm

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa
Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động
.....

Trân trọng giới thiệu: Ông/ Bà: giới tính: nam nữ

Sinh ngày tháng năm Số Sổ BHXH:

Số CMND cấp ngày tháng năm tại

Địa chỉ hiện tại:

Nghề nghiệp: Chức vụ:

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của

Được cử đến Hội đồng Giám định Y khoa

để giám định mức suy giảm khả năng lao động :

- Giám định : lần đầu tái phát tổng hợp khiếu nại
- Loại hình giám định:
 1. Giám định do tai nạn lao động/ bệnh nghề nghiệp
 2. Giám định thực hiện chế độ hưu trí/ mất sức lao động
 3. Giám định để hưởng chế độ tử tuất hàng tháng

Trân trọng cảm ơn!

Các giấy tờ kèm theo, gồm có

- Đơn đề nghị khám giám định khả năng lao động
- Đơn khiếu nại
- Biên bản điều tra tai nạn lao động
- Giấy chứng nhận thương tích
- Giấy ra viện
- Hồ sơ người bị bệnh nghề nghiệp
- Tóm tắt hồ sơ của người lao động
- Quyết định hưởng trợ cấp tai nạn lao động
- Biên bản GĐYK các lần khám trước

LÃNH ĐẠO CƠ QUAN/ĐƠN VỊ

(Ký tên, đóng dấu)

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



GIẤY ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH
(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT
ngày 05 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y tế)

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

GIẤY ĐỀ NGHỊ
GIÁM ĐỊNH KHẢ NĂNG LAO ĐỘNG

Kính gửi:

Tên tôi là giới tính: nam nữ

Sinh ngày tháng năm Số Số BHXH:

Số CMND cấp ngày tháng năm tại

Địa chỉ hiện tại:

Nghề nghiệp: Chức vụ:

Là cán bộ/nhân viên của

Tình trạng bệnh tật, thương tật:

.....
.....

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

▪ Giám định : lần đầu tái phát tổng hợp

▪ Loại hình giám định:

1. Giám định do tai nạn lao động


2. Giám định do bệnh nghề nghiệp

3. Giám định thực hiện chế độ hưu trí

4. Giám định để hưởng chế độ tuất hàng tháng

Mục đích giám định: làm cơ sở để hưởng chế độ BHXH theo qui định hiện hành.

Người sử dụng lao động
hoặc UBND phường, xã, thị trấn
(Ký tên, đóng dấu)



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

-

Thủ tục 7.

**GIÁM ĐỊNH TỔNG HỢP
ĐỐI VỚI NGƯỜI THAM GIA BHXH BẮT BUỘC**

1. Trình tự thực hiện:

- Tiếp nhận hồ sơ từ BHXH tỉnh: Cán bộ hành chính tiếp nhận hồ sơ kiểm tra thủ tục, nội dung và tính pháp lý, ghi vào sổ tiếp nhận hồ sơ, ký nhận.

+ Thời gian tiếp nhận hồ sơ các ngày trong tuần:

Sáng từ 7h30 đến 10h30,

Chiều từ 13h30 đến 16h30.

+ Cán bộ tiếp nhận chuyển hồ sơ cho Thường trực Hội đồng giám định y khoa kiểm tra đầy đủ tiến hành bố trí lịch khám và mời đối tượng đến khám giám định.

- Bác sỹ được phân công khám, giới thiệu đi khám chuyên khoa, tổng hợp hồ sơ, dự kiến tỷ lệ;

- Thường trực Hội đồng tổ chức hội chẩn;

- Tổ chức họp Hội đồng kết luận tỷ lệ;

- Ra biên bản giám định;

- Giao biên bản giám định cho BHXH tỉnh.

2. Cách thức thực hiện:

- Cán bộ hành chính giao Biên bản giám định tại BHXH tỉnh.

- Giao một Biên bản giám định trực tiếp cho cá nhân tại bộ phận hành chính của đơn vị.

3. Thành phần và số lượng hồ sơ:**3.1 Thành phần hồ sơ:**

a. Giấy đề nghị giám định;

b. Giấy giới thiệu của cơ quan BHXH cấp tỉnh;

c. Bản gốc Biên bản giám định y khoa các lần giám định trước (tai nạn lao động, bệnh nghề nghiệp).

d. Những trường hợp khám giám định tổng hợp do tai nạn lao động:

- Biên bản Điều tra tai nạn lao động theo mẫu quy định hiện hành. Trường hợp bị tai nạn giao thông được xác định là tai nạn lao động thì có thêm bản sao Biên bản tai nạn giao thông;

- Bản sao giấy chứng nhận thương tích do cơ sở y tế nơi đã cấp cứu, điều trị cấp theo quy định của Bộ Y tế.

- Bản sao giấy ra viện theo quy định của Bộ Y tế. Trường hợp người lao động không nằm điều trị nội trú thì phải có bản sao giấy tờ về khám, điều trị thương tật do tai nạn lao động.

đ. Những trường hợp khám giám định tổng hợp do bệnh nghề nghiệp:

+ Giấy xác nhận thời gian làm việc trong môi trường lao động độc hại;

+ Kết quả đo kiểm tra nồng độ các yếu tố độc hại trong môi trường lao động;

+ Sổ khám sức khỏe bệnh nghề nghiệp.

3.2 Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).

4. Thời hạn giải quyết:

- Có biên bản giám định bệnh nghề nghiệp, tai nạn lao động lần kề trước đó.
- Hồ sơ hợp lệ trong thời gian 30 ngày mời đối tượng đến khám;
- Hồ sơ không hợp lệ trong thời gian không quá 15 ngày, trả lại hồ sơ cho đối tượng.
- Giao biên bản giám định sau 7 ngày kể từ ngày họp hội đồng.

5. Đối tượng thực hiện TTHC:

Đối tượng đã có biên bản giám định bệnh nghề nghiệp, tai nạn lao động lần kề trước đó.

6. Cơ quan thực hiện TTHC:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh.
- Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): Không.
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Giám định Y khoa tỉnh.

7. Kết quả thực hiện TTHC:

Biên bản giám định bệnh nghề nghiệp, tai nạn lao động.

8. Phí, lệ phí: Thu theo: Quyết định số 32/2012/QĐ-UBND ngày 12/10/2012 của UBND tỉnh Quảng Ngãi; Thông tư số 93/2012/TT-BTC ngày 05/6/2012 của Bộ Tài chính. Phí khám lâm sàng và cận lâm sàng áp dụng như các trường hợp khám giám định bệnh tai nạn lao động và bệnh nghề nghiệp.

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Giấy đề nghị giám định tổng hợp.
- Giấy giới thiệu của cơ quan BHXH cấp tỉnh.

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

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

- Thông tư 07/2010/TT-BYT ngày 05/4/2010 Hướng dẫn việc giám định mức suy giảm khả năng lao động của người lao động tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc.
- Luật BHXH số 71/2006/QH11 ngày 29/6/2006.
- Thông tư Liên tịch số 08/1998/TTLT-BYT - LĐTBXH ngày 20/4/1998 của Bộ Y tế - Bộ Lao động - Thương binh & Xã hội về hướng dẫn thực hiện các quy định về bệnh nghề nghiệp.
- Thông tư số 12/2006/TT-BYT ngày 10/11/2006 của Bộ Y tế về hướng dẫn khám bệnh nghề nghiệp.
- Hướng dẫn số 118/GĐYK ngày 06/8/2010 của Viện Giám định y khoa về hướng dẫn triển khai thực hiện Thông tư 07/2010/TT-BYT.
- Thông tư 12/TT-LB ngày 26/7/1995 của Liên Bộ Y tế - Lao động Thương binh Xã hội về việc quy định tiêu chuẩn thương tật và mất sức lao động do bệnh tật.
- Quyết định số 32/2012/QĐ-UBND ngày 12/10/2012 của UBND tỉnh Quảng Ngãi Ban hành quy định mức giá một số dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước trên địa bàn tỉnh Quảng Ngãi.
- Thông tư số 93/2012/TT-BTC ngày 05/6/2012 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí giám định y khoa./.



GIẤY GIỚI THIỆU

của Người sử dụng lao động hoặc Bảo hiểm xã hội tỉnh, thành phố
(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT
ngày 05 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y tế)

CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ
 Số:/GGT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
, ngày.....tháng..... năm

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa
 Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động

Trân trọng giới thiệu: Ông/ Bà: giới tính: nam nữ

Sinh ngày tháng năm Số Sổ BHXH:

Số CMND cấp ngày tháng năm tại

Địa chỉ hiện tại:

Nghề nghiệp: Chức vụ:

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của

Được cử đến Hội đồng Giám định Y khoa

để giám định mức suy giảm khả năng lao động :

- Giám định : lần đầu tái phát tổng hợp khiếu nại
- Loại hình giám định:
 1. Giám định do tai nạn lao động/ bệnh nghề nghiệp
 2. Giám định thực hiện chế độ hưu trí/ mất sức lao động
 3. Giám định để hưởng chế độ tử tuất hàng tháng

Trân trọng cảm ơn!

Các giấy tờ kèm theo, gồm có

- Đơn đề nghị khám giám định khả năng lao động
- Đơn khiếu nại
- Biên bản điều tra tai nạn lao động
- Giấy chứng nhận thương tích
- Giấy ra viện
- Hồ sơ người bị bệnh nghề nghiệp
- Tóm tắt hồ sơ của người lao động
- Quyết định hưởng trợ cấp tai nạn lao động
- Biên bản GDYK các lần khám trước

LÃNH ĐẠO CƠ QUAN/ĐƠN VỊ

(Ký tên, đóng dấu)

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



GIẤY ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH
(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT
ngày 05 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y tế)

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

GIẤY ĐỀ NGHỊ
GIÁM ĐỊNH KHẢ NĂNG LAO ĐỘNG

Kính gửi:

Tên tôi là giới tính: nam nữ

Sinh ngày tháng năm Số Sổ BHXH:

Số CMND cấp ngày tháng năm tại

Địa chỉ hiện tại:

Nghề nghiệp: Chức vụ:

Là cán bộ/nhân viên của

Tình trạng bệnh tật, thương tật:

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

▪ Giám định : lần đầu tái phát tổng hợp

▪ Loại hình giám định:

1. Giám định do tai nạn lao động

2. Giám định do bệnh nghề nghiệp

3. Giám định thực hiện chế độ hưu trí

4. Giám định để hưởng chế độ tuất hàng tháng

Mục đích giám định: làm cơ sở để hưởng chế độ BHXH theo qui định hiện hành.

Người sử dụng lao động
hoặc UBND phường, xã, thị trấn
(Ký tên, đóng dấu)

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

