**Phụ lục 01**

**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ BẮC GIANG**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày /01/2020 của Chủ tịch UBND tỉnh)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | | **Lĩnh vực/thủ tục hành chính** | **Cơ chế giải quyết** | **Thời hạn giải quyết** | | **Thời hạn giải quyết của các cơ quan (sau cắt giảm)** | | **Phí, lệ phí** | **Thực hiện qua dịch vụ bưu chính công ích** | | **Ghi chú** |
| **theo quy định** | **Sau cắt giảm** | **Sở Y tế** | **Các cơ quan phối hợp giải quyết** | **Tiếp nhận hồ sơ** | **Trả kết quả** |
| 1 | | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |  |
|  | **I** | **LĨNH VỰC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **A** | ***HÀNH NGHỀ Y*** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 1 | Cấp lần đầu chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | MC | 30 | 20 | 20 |  | 360.000đ/1 hồ sơ | x | x |  |
| Trường hợp 1: Cần xác minh | MC | 180 | 150 | 150 |  |  |  |  |  |
| Trường hợp 2: Không cần xác minh | MC | 30 | 20 | 20 |  |  |  |  |  |
|  | 2 | Cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | MC | 30 | 20 | 20 |  | 360.000đ/1 hồ sơ | x | x |  |
| Trường hợp 1: Cần xác minh | MC | 180 | 150 | 150 |  |  |  |  |  |
| Trường hợp 2: Không cần xác minh | MC | 30 | 20 | 20 |  |  |  |  |  |
|  | 3 | Cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | MC | 30 | 20 | 20 |  | 360.000đ/1 hồ sơ | x | x |  |
| Trường hợp 1: Cần xác minh | MC | 180 | 150 | 150 |  |  |  |  |  |
| Trường hợp 2: Không cần xác minh | MC | 30 | 20 | 20 |  |  |  |  |  |
|  | 4 | Cấp điều chỉnh chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp đề nghị đề nghị thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | MC | 30 | 20 | 20 |  | 150.000đ/1 hồ sơ | x | x |  |
|  | 5 | Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bị mất hoặc hư hỏng chứng chỉ hành nghề hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại điểm a, b Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | MC | 30 | 20 | 20 |  | 150.000đ/1 hồ sơ | x | x |  |
|  | 6 | Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại điểm c, d, đ, e và g Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | MC | 30 | 20 | 20 |  | 360.000đ/1 hồ sơ | x | x |  |
|  | 7 | Cấp giấy phép hoạt động đối với bệnh viện thuộc Sở Y tế và áp dụng đối với trường hợp khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập | MC | 60 | 40 | 40 |  | 10.500.000đ/1 hồ sơ | x | x |  |
|  | 8 | Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | MC | 45 | 30 | 30 |  | 5.700.000đ/1 hồ sơ | x | x |  |
|  | 9 | Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | MC | 45 | 30 | 30 |  | 4.300.000đ/1 hồ sơ | x | x |  |
|  | 10 | Cấp giấy phép hoạt động đối với nhà hộ sinh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | MC | 45 | 30 | 30 |  | 5.700.000đ/1 hồ sơ | x | x |  |
|  | 11 | Cấp giấy phép hoạt động đối với trạm xá, trạm y tế xã | MC | 45 | 30 | 30 |  | 3.100.000đ/1 hồ sơ | x | x |  |
|  | 12 | Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | MC | 45 ngày (PK); 60 ngày (BV) | 30 ngày (PK); 40 ngày (BV) | 30 ngày (PK); 40 ngày (BV) |  | Bệnh viện: 10.500.000đ/hồ sơ. Phòng khám đa khoa: 5.700.000đ/hồ sơ. Phòng khám chuyên khoa: 4.300.000đ/hồ sơ. | x | x |  |
|  | 13 | 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 hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | MC | 45 ngày (PK); 60 ngày (BV) | 30 ngày (PK); 40 ngày (BV) | 30 ngày (PK); 40 ngày (BV) |  | Bệnh viện: 10.500.000đ/hồ sơ. Phòng khám đa khoa: 5.700.000đ/hồ sơ. Phòng khám chuyên khoa: 4.300.000đ/hồ sơ. | x | x |  |
|  | 14 | Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | MC | 45 ngày (PK); 60 ngày (BV) | 30 ngày (PK); 40 ngày (BV) | 30 ngày (PK); 40 ngày (BV) |  | 1.500.000đ/1 hồ sơ | x | x |  |
|  | 15 | Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | MC | 45 ngày (PK); 60 ngày (BV) | 30 ngày (PK); 40 ngày (BV) | 30 ngày (PK); 40 ngày (BV) |  | 1.500.000đ/1 hồ sơ | x | x |  |
|  | 16 | Cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế do bị mất, hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi do cấp không đúng thẩm quyền | MC | 45 ngày (PK); 60 ngày (BV) | 30 ngày (PK); 40 ngày (BV) | 30 ngày (PK); 40 ngày (BV) |  | 1.500.000đ/1 hồ sơ | x | x |  |
|  | 17 | Cấp giấy chứng nhận người sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | MC | 60 | 45 | 45 |  | 2.500.000đ/1 hồ sơ | x | x |  |
|  | 18 | Cấp lại giấy chứng nhận người sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | MC | 60 | 45 | 45 |  | Không quy định | x | x |  |
|  | 19 | Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ y tế thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | MC | 45 | 30 | 30 |  | 4.300.000đ/1 hồ sơ | x | x |  |
|  | 20 | Cho phép người hành nghề được tiếp tục hành nghề khám bệnh, chữa bệnh sau khi bị đình chỉ hoạt động chuyên môn thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | MC | 20 | 15 | 15 |  | Không quy định | x | x |  |
|  | 21 | Cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được tiếp tục hoạt động khám bệnh, chữa bệnh sau khi bị đình chỉ hoạt động chuyên môn thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | MC | 20 | 15 | 15 |  | Không quy định | x | x |  |
|  | ***B*** | ***BÁC SỸ GIA ĐÌNH*** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 1 | Cấp chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình thuộc thẩm quyền của Sở Y tế từ ngày 01/01/2016 | MC | 30 | 20 | 20 |  | 360.000đ/1 hồ sơ | x | x |  |
| Trường hợp 1: Cần xác minh | MC | 180 | 150 | 150 |  |  |  |  |  |
| Trường hợp 2: Không cần xác minh | MC | 30 | 20 | 20 |  |  |  |  |  |
|  | 2 | Cấp chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình thuộc thẩm quyền của Sở Y tế trước ngày 01/01/2016 | MC | 30 | 20 | 20 |  | 360.000đ/1 hồ sơ | x | x |  |
| Trường hợp 1: Cần xác minh | MC | 180 | 150 | 150 |  |  |  |  |  |
| Trường hợp 2: Không cần xác minh | MC | 30 | 20 | 20 |  |  |  |  |  |
|  | 3 | Cấp lại chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình đối với người Việt Nam bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Điểm a, b, Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | MC | 30 | 20 | 20 |  | 150.000đ/1 hồ sơ | x | x |  |
|  | 4 | Cấp lại chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình đối với người Việt Nam bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Điểm c, d, đ, e và g tại Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | MC | 30 | 20 | 20 |  | 360.000đ/1 hồ sơ | x | x |  |
|  | 5 | Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình độc lập thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | MC | 45 | 30 | 30 |  | 5.700.000đ/1 hồ sơ | x | x |  |
|  | 6 | Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình thuộc phòng khám đa khoa tư nhân hoặc khoa khám bệnh của bệnh viện đa khoa | MC | 45 | 30 | 30 |  | 4.300.000đ/1 hồ sơ | x | x |  |
|  | 7 | Cấp bổ sung lồng ghép nhiệm vụ của phòng khám bác sỹ đối với trạm y tế cấp xã | MC | 45 | 30 | 30 |  | 3.100.000đ/1 hồ sơ | x | x |  |
|  | 8 | Cấp lại giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi thay đổi địa điểm | MC | 45 | 30 | 30 |  | 5.700.000đ/1 hồ sơ | x | x |  |
|  | 9 | Cấp lại giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình thuộc thẩm quyền của Sở Y tế do bị mất hoặc hư hỏng hoặc giấy phép bị thu hồi do cấp không đúng thẩm quyền | MC | 20 | 15 | 15 |  | 1.500.000đ/1 hồ sơ | x | x |  |
|  | 10 | Bổ sung, điều chỉnh phạm vi hoạt động bác sỹ gia đình đối với Phòng khám đa khoa hoặc bệnh viện đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | MC | 45 | 30 | 30 |  | Bệnh viện: 10.500.000 đ/1 hồ sơ  Phòng khám đa khoa: 5.700.000 đ/1 hồ | x | x |  |
|  | ***C*** | ***KHÁM CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO*** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 1 | Cho phép cá nhân trong nước, nước ngoài tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế | MC | 10 | 7 | 7 |  | Không quy định | x | x |  |
|  | 2 | Cho phép Đoàn khám bệnh, chữa bệnh trong nước tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế | MC | 10 | 7 | 7 |  | Không quy định | x | x |  |
|  | 3 | Cho phép Đoàn khám bệnh, chữa bệnh nước ngoài tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế | MC | 10 | 7 | 7 |  | Không quy định | x | x |  |
|  | 4 | Cho phép Đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế | MC | 10 | 7 | 7 |  | Không quy định | x | x |  |
|  | 5 | Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp | MC | 45 | 30 | 30 |  | Không quy định | x | x |  |
|  | 6 | Cấp giấy phép hoạt độngkhám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ làm răng giả | MC | 45 | 30 | 30 |  | Không quy định | x | x |  |
|  | 7 | Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khoẻ tại nhà | MC | 45 | 30 | 30 |  | Không quy định | x | x |  |
|  | 8 | Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ kính thuốc | MC | 45 | 30 | 30 |  | Không quy định | x | x |  |
|  | 9 | Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh | MC | 45 | 30 | 30 |  | Không quy định | x | x |  |
|  | 10 | Cấp giấy phép hoạt động đối với khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo với trạm xá, trạm y tế cấp xã | MC | 45 | 30 | 30 |  | Không quy định | x | x |  |
|  | 11 | Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | MC | 45 | 30 | 30 |  | Không quy định | x | x |  |
|  | 12 | Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | MC | 45 | 30 | 30 |  | Không quy định | x | x |  |
|  | 13 | Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng chẩn trị y học cổ truyền thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | MC | 45 | 30 | 30 |  | Không quy định | x | x |  |
|  | 14 | Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với phòng khám chẩn đoán hình ảnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | MC | 45 | 30 | 30 |  | Không quy định | x | x |  |
|  | 15 | Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với phòng xét nghiệm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | MC | 45 | 30 | 30 |  | Không quy định | x | x |  |
|  | 16 | Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi thay đổi tên cơ sở khám chữa bệnh | MC | 45 | 30 | 30 |  | Không quy định | x | x |  |
|  | 17 | Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi thay đổi địa điểm | MC | 45 | 30 | 30 |  | Không quy định | x | x |  |
|  | 18 | Điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế khi thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn | MC | 45 | 30 | 30 |  | Không quy định | x | x |  |
|  | 19 | Cấp lại giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế do bị mất hoặc hư hỏng hoặc giấy phép bị thu hồi do cấp không đúng thẩm quyền | MC | 20 | 15 | 15 |  | Không quy định | x | x |  |
|  | 20 | Cấp giấy phép hoạt động khám, chữa bệnh nhân đạo đối với bệnh viện trên địa bàn quản lý của Sở Y tế (trừ các bệnh viện thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và Bộ Quốc phòng) và áp dụng đối với trường hợp khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập | MC | 60 | 40 | 40 |  | Không quy định | x | x |  |
|  | 21 | Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Nhà Hộ Sinh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | MC | 45 | 30 | 30 |  | Không quy định | x | x |  |
|  | ***D*** | ***TRẠM, ĐIỂM SƠ CỨU CHỮ THẬP ĐỎ*** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 1 | Cấp Giấy phép hoạt động đối với điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ | MC | 10 | 10 | 10 |  | Không quy định | x | x |  |
|  | 2 | Cấp Giấy phép hoạt động đối với trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ | MC | 10 | 10 | 10 |  | Không quy định | x | x |  |
|  | 3 | Cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ khi thay đổi địa điểm | MC | 10 | 10 | 10 |  | Không quy định | x | x |  |
|  | 4 | Cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ do mất, rách, hỏng | MC | 10 |  | 10 |  | Không quy định | x | x |  |
|  | ***E*** | ***THÔNG TIN, QUẢNG CÁO KHÁM CHỮA BỆNH*** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 1 | Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | MC | 10 | 8 | 8 |  | 1.000.000đ/1 hồ sơ | x | x |  |
|  | 2 | Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng | MC | 5 | 5 | 5 |  | Không quy định | x | x |  |
|  | 3 | Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo | MC | 5 | 5 | 5 |  | Không quy định | x | x |  |
|  | **G** | **GIẤY CHỨNG NHẬN LƯƠNG Y** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 1 | Cấp Giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng quy định tại Khoản 1, Điều 1, Thông tư số 29/2015/TT-BYT | MC | 35 | 28 | 28 |  | 2.500.000đ/1 hồ sơ | x | x |  |
|  | 2 | Cấp giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng quy định tại Khoản 6, Điều 1, Thông tư số 29/2015/TT-BYT | MC | 20 | 15 | 15 |  | 2.500.000đ/1 hồ sơ | x | x |  |
|  | 3 | Cấp giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng quy định tại Khoản 5, Điều 1, Thông tư số 29/2015/TT-BYT | MC | 20 | 15 | 15 |  | 2.500.000đ/1 hồ sơ | x | x |  |
|  | 4 | Cấp Giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng quy định tại Khoản 4, Điều 1, Thông tư số 29/2015/TT-BYT | MC | 20 | 15 | 15 |  | 2.500.000đ/1 hồ sơ | x | x |  |
|  | 5 | Cấp lại Giấy chứng nhận là lương y thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | MC | 7 | 7 | 7 |  | Không quy định | x | x |  |
|  | **H** | **KHÁM, CHỮA BỆNH** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 1 | Khám sức khỏe định kỳ |  | 24 giờ hoặc theo hợp đồng | 24 giờ hoặc theo hợp đồng | 24 giờ hoặc theo hợp đồng |  | Chưa quy định |  |  |  |
|  | 2 | Cấp giấy khám sức khỏe cho người người mất năng lực hành vi dân sự hoặc không có năng lực hành vi dân sự hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự |  | 24 giờ hoặc theo hợp đồng | 24 giờ hoặc theo hợp đồng | 24 giờ hoặc theo hợp đồng |  | Chưa quy định |  |  |  |
|  | 3 | Cấp giấy khám sức khỏe cho người chưa đủ 18 tuổi |  | 24 giờ hoặc theo hợp đồng | 24 giờ hoặc theo hợp đồng | 24 giờ hoặc theo hợp đồng |  | Chưa quy định |  |  |  |
|  | 4 | Cấp giấy khám sức khỏe cho người từ đủ 18 tuổi trở lên |  | 24 giờ hoặc theo hợp đồng | 24 giờ hoặc theo hợp đồng | 24 giờ hoặc theo hợp đồng |  | Chưa quy định |  |  |  |
|  | 5 | Khám sức khỏe định kỳ của người lái xe ô tô |  | 24 giờ hoặc theo hợp đồng | 24 giờ hoặc theo hợp đồng | 24 giờ hoặc theo hợp đồng |  |  |  |  |  |
|  | 6 | Cấp giấy khám sức khỏe cho người lái xe |  | 24 giờ hoặc theo hợp đồng | 24 giờ hoặc theo hợp đồng | 24 giờ hoặc theo hợp đồng |  | Chưa quy định |  |  |  |
|  | **II** | **LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 1 | Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật dược)theo hình thức xét hồ sơ | MC | 15 | 15 | 15 |  | Lệ phí: 500.000 VNĐ/ hồ sơ | x | x |  |
|  | 2 | Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ | MC | 05 | 05 | 05 |  | Chưa có quy định | x | x |  |
|  | 3 | Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất) | MC | 05 | 05 | 05 |  | Chưa có quy định | x | x |  |
|  | 4 | Cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ trong trường hợp Chứng chỉ hành nghề dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược | MC | 05 | 05 | 05 |  | Chưa có quy định | x | x |  |
|  | 5 | Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | MC | 30 | 20 | 20 |  | Thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000đ/hồ sơ  -Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề đối với cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt theo lộ trình: 1.000.000đ/ cơ sở.  - Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP đối với cơ sở bán lẻ tại các đại bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000đ/ cơ sở | x | x |  |
| TH1: Không phải đi đánh giá cơ sở | MC | 20 | 20 | 20 |  |  | x | x |  |
| TH2: Phải đi đánh giá cơ sở | MC | 30 | 20 | 20 |  |  | x | x |  |
|  | 6 | Cấp lần đầu và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp bị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền) | MC | 30 | 20 | 20 |  | Thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000đ/hồ sơ  -Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề đối với cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt theo lộ trình: 1.000.000đ/ cơ sở.  - Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP đối với cơ sở bán lẻ tại các đại bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000đ/ cơ sở | x | x |  |
| TH1: Không phải đi đánh giá cơ sở | MC | 20 | 20 | 20 |  |  | x | x |  |
| TH2: Phải đi đánh giá cơ sở | MC | 30 | 20 | 20 |  |  | x | x |  |
|  | 7 | Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở thay đổi loại hình kinh doanh hoặc phạm vi kinh doanh dược mà có thay đổi điều kiện kinh doanh; thay đổi địa điểm kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền) | MC | 30 | 20 | 20 |  | Thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000đ/hồ sơ  -Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề đối với cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt theo lộ trình: 1.000.000đ/ cơ sở.  - Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP đối với cơ sở bán lẻ tại các đại bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000đ/ cơ sở | x | x |  |
| TH1: Không phải đi đánh giá cơ sở | MC | 20 | 20 | 20 |  |  | x | x |  |
| TH2: Phải đi đánh giá cơ sở | MC | 30 | 20 | 20 |  |  | x | x |  |
|  | 8 | Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế(Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền) | MC | 15 | 15 | 15 |  | Chưa có quy định | x | x |  |
|  | 9 | Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền) | MC | 15 | 15 | 15 |  | Chưa có quy định | x | x |  |
| TH1: Trường hợp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị mất, hư hỏng | MC | 15 | 15 | 15 |  |  | x | x |  |
| TH2: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược do lỗi in sai của cơ quan quản lý | MC | 07 | 07 | 07 |  |  | x | x |  |
|  | 10 | Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc | MC | 30 | 20 | 20 |  | Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP 4.000.000 VNĐ/ cơ sở | x | x |  |
|  | 11 | Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở phân phối thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, không vì mục đích thương mại | MC | 30 | 20 | 20 |  | Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP 4.000.000 VNĐ/ cơ sở | x | x |  |
|  | 12 | Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất không vì mục đích thương mại | MC | 30 | 20 | 20 |  | Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP 4.000.000 VNĐ/ cơ sở | x | x |  |
|  | 13 | Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở kinh doanh không vì mục đích thương mại | MC | 30 | 20 | 20 |  | Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP 4.000.000 VNĐ/ cơ sở | x | x |  |
|  | 14 | Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở bán buôn thuốc có kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực | MC | 30 | 20 | 20 |  | Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP 4.000.000 VNĐ/ cơ sở | x | x |  |
|  | 15 | Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc có kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất | MC | 30 | 20 | 20 |  | Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP 4.000.000 VNĐ/ cơ sở | x | x |  |
|  | 16 | Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở bán lẻ thuốc có kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực | MC | 30 | 20 | 20 |  | - Phí Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP 1.000.000đ/ cơ sở.  - Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP đối với cơ sở bán lẻ tại các đại bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000đ/ cơ sở | x | x |  |
|  | 17 | Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ | MC | 30 | 20 | 20 |  | Phí Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP 1.000.000đ/ cơ sở. | x | x |  |
|  | 18 | Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc | MC | 30 | 20 | 20 |  | Phí Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP 1.000.000đ/ cơ sở.  - Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP đối với cơ sở bán lẻ tại các đại bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000đ/ cơ sở | x | x |  |
|  | 19 | Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở có kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực (cơ sở phân phối thuốc theo Thông tư 03/2018/TT-BYT) | MC | 30 | 20 | 20 |  | Chưa quy định | x | x |  |
|  | 20 | Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc | MC | 20 |  |  |  | Phí thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc GDP: 4.000.000VNĐ/ cơ sở | x | x |  |
|  | 21 | Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở có kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực (cơ sở bán lẻ thuốc theo Thông tư 02/2018/TT-BYT) | MC | 30 | 20 | 20 |  | Chưa có quy định | x | x |  |
|  | 22 | Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt bán lẻ thuốc đối với cơ sở có kinh doanh thuốc chất gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất | MC | 30 | 20 | 20 |  | Chưa có quy định | x | x |  |
|  | 23 | Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc có kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất | MC | 30 | 20 | 20 |  | Chưa có Quy định | x | x |  |
|  | 24 | Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc | MC | 30 | 20 | 20 |  | - Phí thẩm định điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP: 1.000.000 đ/ cơ sở;  - Phí thẩm định điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP đối với các cơ sở bán lẻ tại các cơ sở các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 1.000.000 VNĐ/ cơ sở. | x | x |  |
|  | 25 | Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm c và d Khoản 1 Điều 11 Thông tư 02/2018/TT-BYT | MC | 10 | 10 | 10 |  | Chưa có Quy định | x | x |  |
|  | 26 | Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e Khoản 1 Điều 11 Thông tư 03/2018/TT-BYT | MC | 10 | 10 | 10 |  | Chưa có quy định | x | x |  |
|  | 27 | Cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược | MC | 07 | 07 | 07 |  | Chưa có quy định | x | x |  |
|  | 28 | Cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược | MC | 30 | 20 | 20 |  | -Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề đối với cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt theo lộ trình: 1.000.000đ/ cơ sở.  - Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP đối với cơ sở bán lẻ tại các đại bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000đ/ cơ sở. | x | x |  |
|  | 29 | Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động | MC | 05 | 05 | 05 |  | Chưa có quy định | x | x |  |
|  | 30 | Công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc | MC | 05 | 05 | 05 |  | Chưa có quy định | x | x |  |
|  | **III** | **MỸ PHẨM** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 1 | Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước | MC | 03 |  | 03 |  | 500.000đ/1 sản phẩm | x | x |  |
| Trường hợp 1: Cấp số tiếp nhận | MC | 03 |  | 03 |  |  |  |  |  |
| Trường hợp 2: Chưa cấp số tiếp nhận | MC | 05 |  | 05 |  |  |  |  |  |
|  | 2 | Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do mỹ phẩm (CFS) | MC | 05 |  | 05 |  | 500.000đ/1 sản phẩm | x | x |  |
|  | 3 | Cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm | MC | 10 | 07 | 07 |  | 1.600.000đ/ 1 hồ sơ |  |  |  |
|  | 4 | Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng | MC | 05 |  | 05 |  | Chưa quy định | x | x |  |
|  | 5 | Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT | MC | 05 |  | 05 |  | Chưa quy định | x | x |  |
|  | 6 | Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo. | MC | 10 | 07 | 07 |  | Chưa quy định | x | x |  |
|  | 7 | Đăng ký thuốc gia công của thuốc đã có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (thuốc thuộc danh mục thuốc sản xuất trong nước nộp hồ sơ đăng ký tại Sở Y tế địa phương quy định tại Phụ lục V - Thông tư 22/2009/TT-BYT) | MC | 03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ |  | 03 tháng | Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế | 5.500.000 đồng/1 hồ sơ |  |  |  |
|  | 8 | Đăng ký thuốc gia công của thuốc chưa có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (thuốc thuộc danh mục thuốc sản xuất trong nước nộp hồ sơ đăng ký tại Sở Y tế địa phương quy định tại Phụ lục V - Thông tư 22/2009/TT-BYT) | MC | 03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ |  | 03 tháng | Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế | 5.500.000 đồng/1 hồ sơ |  |  |  |
|  | 9 | Đăng ký lại thuốc gia công (thuốc thuộc danh mục thuốc sản xuất trong nước nộp hồ sơ đăng ký tại Sở Y tế địa phương quy định tại Phụ lục V - Thông tư 22/2009/TT-BYT) | MC | 03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ |  | 03 tháng | Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế | 5.500.000 đồng/1 hồ sơ |  |  |  |
|  | 10 | Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm | MC | 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ | 22 | 22 |  | 6.000.000đ/1 hồ sơ | x |  |  |
|  | 11 | Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm | MC | 05 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ |  | 05 |  | Chưa quy định | x | x |  |
|  | 12 | Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm | MC | 05 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ |  | 05 |  | Chưa quy định | x | x |  |
|  | 13 | Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc | MC | 10 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ |  | 10 ngày |  | 1.600.000đ/ 1 hồ sơ | x | x |  |
|  | 14 | Kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước | MC | 07 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ |  | 07 ngày |  | 100.000đ/1 hồ sơ | x | x |  |
|  | 15 | Cho phép hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc thuộc thẩm quyền Sở Y tế | MC | 20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ | 15 ngày | 15 ngày |  | Chưa quy định | x | x |  |
|  | 16 | Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế  Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (CSDL QG) | MC | 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ | 22 ngày | 22 ngày |  | Chưa quy định |  | x |  |
|  | 17 | Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân xuất cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân xuất cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh và không phải là nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt | MC | 07 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ |  | 07 ngày |  | Chưa quy định |  | x |  |
|  | 18 | Cấp phép nhập khẩu thuốc thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân nhập cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân nhập cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh | MC | 07 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ |  | 07 ngày |  | Chưa quy định |  | x |  |
|  | 19 | Duyệt dự trù và phân phối thuốc Methadone thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế | MC | 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ | 10 ngày | 10 ngày |  | Chưa quy định |  | x |  |
|  | **IV** | **Y TẾ DỰ PHÒNG** | MC |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **A** | **TIÊM CHỦNG** | MC |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 1 | Công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng. | MC | 10 | 10 | 10 |  | Chưa quy định | x |  |  |
|  | 2 | Xác định trường hợp được bồi thường do xảy ra tai biến trong tiêm chủng | MC | 15 | 15 | 15 |  | Chưa quy định | x |  |  |
|  | **B** | **PHÒNG,CHỐNG HIV** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 1 | Công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện | MC | 5 | 5 | 5 |  | Chưa quy định | x |  |  |
|  | 2 | Công bố lại đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện khi có thay đổi về tên, địa chỉ, về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự | MC | 5 | 5 | 5 |  | Chưa quy định | x |  |  |
|  | 3 | Công bố lại đối với cơ sở công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng phương thức điện tử khi hồ sơ công bố bị hư hỏng hoặc bị mất | MC | 5 | 5 | 5 |  | Chưa quy định | x |  |  |
|  | 4 | Công bố lại đối với cơ sở điều trị sau khi hết thời hạn bị tạm đình chỉ | MC | 5 | 5 | 5 |  | Chưa quy định | x |  |  |
|  | 5 | Thông báo hoạt động đối với tổ chức tư vấn về phòng,chống HIV/AIDS | MC | 10 | 10 | 10 |  | Chưa quy định | x |  |  |
|  | 6 | Cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp | MC | 7 | 7 | 7 |  | Chưa quy định | x |  |  |
|  | 7 | Cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp | MC | 7 | 7 | 7 |  | Chưa quy định | x |  |  |
|  | 8 | Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | MC | 40 | 40 | 40 |  | Chưa quy định |  |  |  |
|  | 9 | Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | MC | 10 | 10 | 10 |  | Chưa quy định |  |  |  |
|  | 10 | Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | MC | 15 | 15 | 15 |  | Chưa quy định |  |  |  |
|  |  | **HIV ĐIỀU TRỊ** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 11 | Đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện trong các cơ sở trại giam, trại tạm giam, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở giáo dục bắt buộc, trường giáo dưỡng | K | Ngay sau khi nhận được Đơn | Ngay sau khi nhận được Đơn | Ngay sau khi nhận được Đơn |  | Chưa quy định |  |  |  |
|  | 12 | Đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện đang cư trú tại cộng đồng | K | Ngay sau khi nhận được Đơn | Ngay sau khi nhận được Đơn | Ngay sau khi nhận được Đơn |  | Chưa quy định |  |  |  |
|  | 13 | Cấp lại thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng | K | 07 | 07 | 07 |  | Chưa quy định |  |  |  |
|  | 14 | Cấp thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng | K | 17 | 17 | 17 |  | Chưa quy định |  |  |  |
|  | 15 | Chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện cho người nghiện chất dạng thuốc phiện được trở về cộng đồng từ cơ sở quản lý | K | Ngay sau khi nhận được hồ sơ | Ngay sau khi nhận được hồ sơ | Ngay sau khi nhận được hồ sơ |  | Chưa quy định |  |  |  |
|  | 16 | Chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện giữa các cơ sở quản lý | K | Ngay sau khi nhận được hồ sơ | Ngay sau khi nhận được hồ sơ | Ngay sau khi nhận được hồ sơ |  | Chưa quy định |  |  |  |
|  | 17 | Chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện ngoài cộng đồng | K | Ngay sau khi nhận được hồ sơ | Ngay sau khi nhận được hồ sơ | Ngay sau khi nhận được hồ sơ |  | Chưa quy định |  |  |  |
|  | **C** | **AN TOÀN SINH HỌC** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 1 | Công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II | MC | 3 | 3 | 3 |  | Chưa quy định | x |  |  |
|  | **D** | **QUẢN LÝ HÓA CHẤT** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 1 | Cấp giấy phép vận chuyển hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế bằng phương tiện giao thông cơ giới đường bộ | MC | 5 | 5 | 5 |  | Chưa quy định | x |  |  |
|  | 2 | Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế | MC | 3 | 3 | 3 |  | Chưa quy định | x |  |  |
|  | 3 | Công bố cơ sở đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn trong lĩnh vực gia dụng và y tế bằng chế phẩm | MC | 3 | 3 | 3 |  | Chưa quy định | x |  |  |
|  | **E** | **AN TOÀN VỆ SINH LAO ĐỘNG** | MC |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 1 | Công bố đủ điều kiện huận luyện cấp chứng chỉ chứng nhận về y tế lao động đối với cơ sở y tế. | MC | 30 | 23 | 23 |  | Chưa quy định | x |  |  |
|  | 2 | Công bố đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | MC | 30 | 23 | 23 |  | Chưa quy định | x |  |  |
|  | **F** | **KHÁM SỨC KHỎE** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 1 | Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | MC | 15 | 11 | 11 |  | Chưa quy định | x |  |  |
|  | 2 | Công bố cơ sở đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe lái xe thuộc thẩm quyền Sở Y tế | MC | 20 | 20 | 20 |  | Chưa quy định | x |  |  |
|  | **G** | **DANH MỤC KỸ THUẬT** | MC |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 1 | Phê duyệt lần đầu danh mục kỹ thuật của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế | MC | 20 | 15 | 15 |  | Chưa quy định | x |  |  |
|  | 2 | Phê duyệt bổ sung danh mục kỹ thuật của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế | MC | 20 | 15 | 15 |  | Chưa quy định | x |  |  |
|  | 3 | Cho phép áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế | MC | 20 | 15 | 15 |  | Chưa quy định | x |  |  |
|  | 4 | Cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 3 Điều 2 Thôngtư số 07/2015/TT-BYT thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế | MC | 10 | 10 | 10 |  | Chưa quy định | x |  |  |
|  | **V** | **TỔ CHỨC CÁN BỘ** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 1 | Bổ nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | MC | 20 | 15 | 10 | 05 UBND tỉnh | Chưa quy định |  |  |  |
|  | 2 | Miễn nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | MC | 10 | 10 | 05 | 05 UBND tỉnh | Chưa quy định |  |  |  |
|  | **VI** | **ĐÀO TẠO, NGHIÊN CỨU KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ THÔNG TIN** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 1 | Công bố đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe đối với các cơ sở khám, chữa bệnh thuộc Sở Y tế và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn tỉnh, thành phố | MC | 15 ngày | 15 ngày | 15 ngày |  | Không | x |  |  |
|  | **VII** | **AN TOÀN THỰC PHẨM VÀ DINH DƯỠNG** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 1 | Đăng ký bản công bố sản phẩm nhập khẩu đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuối | MC | 7 | 7 | 7 |  | 1.500.000 đồng/sản phẩm | x |  |  |
|  | 2 | Đăng ký bản công bố sản phẩm sản xuất trong nước đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi. | MC | 7 | 7 | 7 |  | 1.500.000 đồng/ sản phẩm | x |  |  |
|  | 3 | Xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi | MC | 10 | 7 | 7 |  | 1.200.000 đồng/1 sản phẩm | x |  |  |
|  | 4 | Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất thực phẩm, kinh doanh dịch vụ ăn uống thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh | MC | 20 | 15 | 15 |  | Trường hợp 1: Đối với cơ sở sản xuất nhỏ lẻ được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP: 500.000 đồng/lần/cơ sở.  - Trường hợp 2: Đối với có sở sản xuất khác được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP: 2.500.000 đồng/ lần/ cơ sở  Trường hợp 3: Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống dưới 200 suất ăn: 700.000 đồng/ lần/ cơ sở  - Trường hợp 4: Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống trên 200 suất ăn trở lên: 1.000.000 đồng/ lần/ cở cở |  |  |  |
|  | **VIII** | **GIÁM ĐỊNH Y KHOA** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 1 | Khám giám định thương tật lần đầu do tai nạn lao động | K | 30 | 24 | 24 |  | Phí ban đầu  1.150.000đ | x |  |  |
|  | 2 | Khám giám định lần đầu do bệnh nghề nghiệp | K | 30 | 24 | 24 |  | Phí ban đầu  1.150.000đ | x |  |  |
|  | 3 | Khám giám định để thực hiện chế độ hưu trí đối với người lao động | K | 30 | 24 | 24 |  | Phí ban đầu  1.150.000đ | x |  |  |
|  | 4 | Khám giám định để thực hiện chế độ tử tuất | K | 30 | 24 | 24 |  | Phí ban đầu  1.150.000đ | x |  |  |
|  | 5 | Khám giám định để xác định lao động nữ không đủ sức khỏe để chăm sóc con sau khi sinh hoặc sau khi nhận con do nhờ người mang thai hộ hoặc phải nghỉ dưỡng thai | K | 30 | 24 | 24 |  | Phí ban đầu  1.150.000đ | x | x |  |
|  | 6 | Khám giám định để hưởng bảo hiểm xã hội một lần | K | 30 | 24 | 24 |  | Phí ban đầu  1.150.000đ | x | x |  |
|  | 7 | Khám giám định lại đối với trường hợp tái phát tổn thương do tai nạn lao động | K | 30 | 24 | 24 |  | Phí ban đầu  1.150.000đ | x | x |  |
|  | 8 | Khám giám định lại bệnh nghề nghiệp tái phát | K | 30 | 24 | 24 |  | Phí ban đầu  1.150.000đ | x | x |  |
|  | 9 | Khám giám định tổng hợp | K | 30 | 24 | 24 |  | Phí ban đầu  1.150.000đ | x | x |  |
|  | 10 | Khám GĐYK lần đầu đối với người hoạt động kháng chiến bị phơi nhiễm với chất độc hóa học quy định tại Điều 38 Nghị định số 31/2013/NĐ-CP ngày 09 tháng 4 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng | K | 45 | 33 | 33 |  | Phí ban đầu  1.150.000đ |  |  |  |
|  | 11 | Khám GĐYK lần đầu đối với con đẻ của người hoạt động kháng chiến bị phơi nhiễm với chất độc hóa học quy định tại Điều 38 Nghị định số 31/2013/NĐ-CP ngày 09 tháng 4 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng | K | 45 | 33 | 33 |  | Phí ban đầu  1.150.000đ | x | x |  |
|  | 12 | Khám giám định thương tật lần đầu do Trung tâm Giám định tỉnh, thành phố hoặc Trung tâm Giám định Y khoa thuộc Bộ GTVT Thực hiện. | K | 40 | 28 | 28 |  | Phí ban đầu  1.150.000đ | x | x |  |
|  | 13 | Khám giám định đối với trường hợp đã được xác định tỷ lệ tạm thời do Trung tâm giám định y khoa tỉnh, thành phố thực hiện. | K | 40 | 28 | 28 |  | Chưa quy định |  |  |  |
|  | 14 | Khám giám định thương tật đối với trường hợp khám bổ sung vết thương Trung tâm Giám định Y khoa thực hiện. | K | 40 | 28 | 28 |  |  | x | x |  |
|  | 15 | Khám giám định thương tật đối với trường hợp khám vết thương còn sót Trung tâm Giám định Y khoa thực hiện. | K | 40 | 28 | 28 |  | Phí ban đầu  1.150.000đ |  |  |  |
|  | 16 | Khám giám định thương tật đối với trường hợp có vết thương tái phát theo quy định tại Khoản 4 Điều 30 Nghị định số 31/2013/NĐ-CP | K | 40 | 28 | 28 |  | Phí ban đầu  1.150.000đ |  |  |  |
|  | 17 | Khám giám định phúc quyết mức độ khuyết tật đối với trường hợp Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không đưa ra được kết luận về mức độ khuyết tật. | K | 30 | 24 | 24 |  | Phí ban đầu  1.150.000đ |  |  |  |
|  | 18 | Khám giám định mức độ khuyết tật đối với trường hợp người khuyết tật không đồng ý với kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật. | K | 30 | 24 | 24 |  | Phí ban đầu  1.150.000đ | x | x |  |
|  | 19 | Khám giám định mức độ khuyết tật đối với trường hợp đại diện người khuyết tật (cá nhân, cơ quan, tổ chức) không đồng ý với kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật. | K | 30 | 24 | 24 |  | Phí ban đầu  1.150.000đ | x | x |  |
|  | 20 | Khám giám định phúc quyết (giải quyết lần 1) mức độ khuyết tật đối với trường hợp người khuyết tật không đồng ý với kết luận của Hội đồng Giám định y khoa đã ban hành Biên bản khám giám định. | K | 30 | 24 | 24 |  | Phí ban đầu  1.150.000đ | x | x |  |
|  | 21 | Khám giám định phúc quyết (giải quyết lần 1) mức độ khuyết tật đối với trường hợp người khuyết tật, đại diện người khuyết tật (cá nhân, cơ quan, tổ chức) không đồng ý với kết luận của Hội đồng Giám định y khoa đã ban hành Biên bản khám giám định. | k | 30 | 24 | 24 |  | Phí ban đầu  1.150.000đ | x | x |  |
|  | 22 | Khám giám định phúc quyết (giải quyết lần 2) mức độ khuyết tật đối với trường hợp người khuyết tật không đồng ý với kết luận của Hội đồng Giám định y khoa đã ban hành Biên bản khám giám định. | k | 30 | 24 | 24 |  | Phí ban đầu  1.150.000đ |  |  |  |
|  | 23 | Khám giám định phúc quyết (giải quyết lần 2) mức độ khuyết tật đối với trường hợp đại diện người khuyết tật (cá nhân, cơ quan, tổ chức) không đồng ý với kết luận của Hội đồng Giám định y khoa đã ban hành Biên bản khám giám định. | k | 30 | 24 | 24 |  | Phí ban đầu  1.150.000đ |  |  |  |
|  | 24 | Khám giám định đối với trường hợp đại diện hợp pháp của người khuyết tật (cá nhân, cơ quan, tổ chức) có bằng chứng xác thực về việc xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không khách quan, không chính xác | k | 30 | 24 | 24 |  | Phí ban đầu  1.150.000đ |  |  |  |
|  | 25 | Khám giám định sức khỏe thực hiện nghĩa vụ quân sự | k | 30 | 24 | 24 |  | Phí ban đầu  1.150.000đ |  |  |  |
|  | 26 | Khám giám định lần đầu (đế sinh con thứ 3) | k | 30 | 24 | 24 |  | Phí ban đầu  1.150.000đ |  |  |  |
|  | 27 | Khám giám định lại (đế sinh con thứ 3) | k | 30 | 24 | 24 |  | Phí ban đầu  1.150.000đ |  |  |  |
|  | 28 | Khám giám định theo yêu cầu | k | 30 | 24 | 24 |  | Phí ban đầu  1.150.000đ |  |  |  |
|  | **IX** | **DÂN SỐ** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 1 | Cấp lại giấy chứng sinh đối với trường hợp bị mất hoặc hư hỏng |  | 03 | 03 | 03 |  | Chưa quy định |  |  |  |
|  | 2 | Cấp lại giấy chứng sinh đối với trường hợp bị nhầm lẫn khi ghi chép Giấy chứng sinh |  | 03 | 03 | 03 |  | Chưa quy định |  |  |  |
|  | 3 | Cấp giấy chứng sinh cho trường hợp trẻ sinh ra do thực hiện kỹ thuật mang thai hộ |  | Chưa quy định | Chưa quy định | Chưa quy định |  | Chưa quy định |  |  |  |
|  | **X** | **TÀI CHÍNH Y TẾ** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 1 | Đổi thẻ bảo hiểm y tế |  | 07 | 07 | 07 |  | Chưa quy định |  |  |  |
|  | 2 | Cấp lại thẻ bảo hiểm y tế |  | 07 | 07 | 07 |  | Chưa quy định |  |  |  |
|  | 3 | Cấp thẻ bảo hiểm y tế |  | 10 | 10 | 10 |  | Chưa quy định |  |  |  |
|  | 4 | Thanh toán trực tiếp chi phí khám bệnh, chữa bệnh giữa Cơ quan Bảo hiểm xã hội và người tham gia bảo hiểm y tế |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 5 | Thanh toán chi phí Khám bệnh, chữa bệnh một số trường hợp giữa cơ sở Khám bệnh, chữa bệnh và cơ quan Bảo hiểm xã hội |  | 40 | 40 | 40 |  | Chưa quy định |  |  |  |
|  | 6 | Ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế hằng năm |  | 30 | 30 | 30 |  | Chưa quy định |  |  |  |
|  | 7 | Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt bổ sung chức năng, nhiệm vụ, pham vi chuyên môn, hạng bệnh viện trong việc thực hiện khám bệnh, chữa bệnh |  | 10 | 10 | 10 |  | Chưa quy định |  |  |  |
|  | 8 | Ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế lần đầu |  | 30 | 30 | 30 |  | Chưa quy định |  |  |  |
|  | 9 | Thủ tục khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế theo Nghị định 146/2018/NĐ-CP |  | Chưa quy định | Chưa quy định | Chưa quy định |  | Chưa quy định |  |  |  |
|  | **XI** | **TRANG THIẾT BỊ CÔNG TRÌNH Y TẾ** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 1 | Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế | MC | 03 | 03 |  |  | Chưa có quy định | x |  |  |
|  | 2 | Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế | MC | 03 | 03 |  |  | 3.000.000đồng | x |  |  |
|  | 3 | Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A | MC | 03 | 03 |  |  | 1.000.000đồng | x |  |  |
|  | 4 | Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D | MC | 03 | 03 |  |  | Chưa có quy định | x |  |  |
|  | 5 | Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D | MC | 03 | 03 |  |  | 3.000.000 VNĐ | x |  |  |

**PHẦN II. NỘI DUNG CHI TIẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH**

**THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ**

--------------------

**I. KHÁM BỆNH CHỮA BỆNH**

**A. HÀNH NGHỀ Y**

**1. Cấp lần đầu chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

**1.1. Trình tự thực hiện**:

**a) Bước 1:**Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề gửi hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

- Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.

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

**c) Bước 3:**Trong thời hạn 20 ngày,Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ theo quy định, sau 20 ngày phải tiến hành thẩm định và sau 10 ngày sẽ cấp Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

- Trường hợp hồ sơ không hợp lệ thì sau 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiến hành thẩm định hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi. Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu nhưng người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề không bổ sung, sửa đổi hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu hồ sơ, thủ tục đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề.

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

**1.2. Cáchthứcthựchiện**: Nộptrựctiếp, nộp trực tuyếnhoặcgửiqua đườngbưu điện.

**1.3. Thànhphần, sốlượnghồsơ**:

***a) Thànhphầnhồsơ:***

1. Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề theo (*Mẫu 01, Phụ lục I, Nghị địnhsố 109/2016/NĐ-CPngày 01/7/2016 củaChínhphủ*);

2. Bản sao hợp lệ văn bằng chuyên môn phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề;

3. Giấy xác nhận quá trình thực hành (*Mẫu 02- Phụ lục I, Nghị địnhsố 109/2016/NĐ-CPngày 01/7/2016 củaChínhphủ*), trừ trường hợp là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền.

4. Giấy chứng nhận đủ sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cấp;

5. Phiếu lý lịch tư pháp.

6. Sơ yếu lý lịch tự thuật (*Mẫu 03 - Phụ lục I, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ*).

7. Hai ảnh màu (04 cm x 06 cm) được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng, tính đến ngày nộp đơn.

**b) Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

**1.4. Thời hạn giải quyết**:

Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ

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

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

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

**1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**:

Chứng chỉ hành nghề khám bệnh chữa bệnh

**1.8. Lệ phí:**

+ Phí thẩm định cấp chứng chỉ hành nghề: 360 000, đồng/lần

*(Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính)*

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

- Đơn đềnghịcấp Chứngchỉhànhnghề (*mẫu số 01, Phụ lục I, Nghị địnhsố 109/2016/NĐ-CPngày 01/7/2016 củaChínhphủ)*

- Giấyxácnhậnquá trìnhthựchành (*mẫu số 02, Phụ lục I, Nghị địnhsố 109/2016/NĐ-CPngày 01/7/2016 củaChínhphủ);*

*-* Sơ yếulý lịch (*mẫusố 03, Phụ lục I, Nghị địnhsố 109/2016/NĐ-CPngày 01/7/2016 củaChínhphủ)*;

**1.10. Yêucầu, điềukiệnthủthụchànhchính:**

- Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề là: Bác sỹ, Y sỹ; Điều dưỡng viên; Hộ sinh viên; Kỹ thuật viên; Lương y; Người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền ( *Điều 17 Luật Khám bệnh, chữa bệnh*);

- Chứngchỉhànhnghề đượccấpmộtlầnvà có giá trịtrongphạmvicảnước*(Khoản 2 Điều 25 Luậtkhámbệnh, chữabệnh).*

- Điều kiện để cấp Chứng chỉ hành nghề đối với người Việt Nam ( *Theo Khoản 1 Điều 27 Luật Khám bệnh, chữa bệnh; Điểm a, b, c, d, Khoản 2, Điều 6 Nghị địnhsố 109/2016/NĐ-CPngày 01/7/2016 củaChínhphủ).*

**1.11. Cơ sởpháplý củathủthụchànhchính:**

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

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

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

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

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**Mẫu 01**

**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: ....................................................................................................

Địa chỉ cư trú: ...................................................................................................................

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu3:......................................

Ngày cấp ...................................................... Nơi cấp: .....................................................

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

Văn bằng chuyên môn: 4..................................................................................................

Phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị cấp: ...................................................................

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây5:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Bản sao hợp lệ văn bằng chuyên môn | □ |
| 2. | Văn bản xác nhận quá trình thực hành | □ |
| 3. | Phiếu lý lịch tư pháp | □ |
| 4. | Sơ yếu lý lịch tự thuật | □ |
| 5. | Giấy chứng nhận sức khỏe | □ |
| 6. | Hai ảnh màu (nền trắng) 04 cm x 06 cm | □ |

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

*4 Văn bằng chuyên môn ghi theo đối tượng 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.*

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

**Mẫu 02**

|  |  |
| --- | --- |
| ………..1……….. ………..2……….. **----------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ------------------------** |
| Số:       /GXNTH | *……3…….., ngày.... tháng... năm 20....* |

**GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH THỰC HÀNH**

...............................2....................... xác nhận:

Ông/bà: .............................................................................................................................

Ngày, tháng, năm sinh: .....................................................................................................

Địa chỉ cư trú: ...................................................................................................................

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu4:......................................

Ngày cấp ...................................................... Nơi cấp: .....................................................

Văn bằng chuyên môn: ........................5..........................  Năm tốt nghiệp: ……………

đã thực hành tại .................................2................. do ...............................6.......................

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

*5 Ghi văn bằng theo đơn của người đăng ký thực hành.*

*6 Họ và tên người chịu trách nhiệm chính trong việc hướng dẫn thực hành.*

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

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

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

**Mẫu 03**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Ảnh mầu  04 cm x 06 cm (có đóng dấu giáp lai của của cơ quan xác nhận lý lịch) |  |

**SƠ YẾU LÝ LỊCH**

**TỰ THUẬT**

Họ và tên: .......................................................................... Nam, nữ:...............................

Sinh ngày …………… tháng …………………năm .......................................................

Nơi ở đăng ký hộ khẩu thường trú hiện nay: .................................................................

……………………………………………………………………………….

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu1:.....................................

Ngày cấp ................................................... Nơi cấp: .......................................................

Số điện thoại liên hệ: Nhà riêng …………….. ; Di động (nếu có) .................................

Khi cần báo tin cho ai? ở đâu?: ..........................................................................................

*Số hiệu: …………………………  
Ký hiệu:.........................................*

Họ và tên: ...................................................................................................................

Sinh ngày ………….tháng ………….năm …..……..Tại:............................................

Nguyên quán: ...................................................................................................................

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

Nơi đăng ký thường trú hiện nay:......................................................................................

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

Dân tộc: .................................................. Tôn giáo: ........................................................

Trình độ văn hóa: .......................................Ngoại ngữ: ...................................................

Trình độ chuyên môn: …………………... Loại hình đào tạo: .......................................

Chuyên ngành đào tạo:...................................................................................................

Nghề nghiệp: ....................................................................................................................

**HOÀN CẢNH GIA ĐÌNH**

Họ và tên bố: ............................................. Tuổi………… Nghề nghiệp ………………

Họ và tên mẹ: .............................................. Tuổi: ……… Nghề nghiệp ………………

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

Họ và tên vợ hoặc chồng: ........................................................ Tuổi: .............................

Nghề nghiệp:..................................................................................................................

Nơi làm việc: ..................................................................................................................

Chỗ ở hiện nay: ................................................................................................................

**QUÁ TRÌNH ĐÀO TẠO CỦA BẢN THÂN**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Từ tháng năm đến tháng năm | Chuyên ngành đào tạo | Tên cơ sở đào tạo | Văn bằng, chứng chỉ được cấp |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**QUÁ TRÌNH CÔNG TÁC CỦA BẢN THÂN**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Từ tháng năm đến tháng năm | Làm công tác gì? | Ở đâu? | Giữ chức vụ gì? |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**KHEN THƯỞNG VÀ KỶ LUẬT**

Khen thưởng: ....................................................................................................................

Kỷ luật: ..............................................................................................................................

**LỜI CAM ĐOAN**

Tôi xin cam đoan những lời khai trên là đúng sự thực, nếu sai tôi xin chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật./.

|  |  |
| --- | --- |
| **Xác nhận của Thủ trưởng cơ quan/ Đơn vị công tác/ Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã, phường2** | *…….., ngày.... tháng... năm...* **Người khai ký tên** |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

*2 Trường hợp tại thời điểm nộp hồ sơ người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề không làm việc tạicơ sở y tế nào thì cần được xác nhận bởi Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi đăng ký hộ khẩu thường trú.*

**2. Cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

**2.1. Trình tự thực hiện**:

**a) Bước 1:**Người đề nghị cấp bổ sung phạm vi chuyên môn trong Chứng chỉ hành nghề gửi hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

**b) Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.

**c) Bước 3:**Trong thời hạn 20 ngày,Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ theo quy định, sau 20 ngày phải tiến hành thẩm định và sau 10 ngày sẽ cấp Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

- Trường hợp hồ sơ không hợp lệ thì sau 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiến hành thẩm định hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi. Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu nhưng người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề không bổ sung, sửa đổi hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu hồ sơ, thủ tục đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề.

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

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

**2.2. Cáchthứcthựchiện**:

Nộptrựctiếp, nộp trực tuyếnhoặcgửiqua đườngbưu điện.

**2.3. Thànhphần, sốlượnghồsơ**:

***a) Thànhphầnhồsơ:***

1) Đơn đề nghị cấp bổsungphạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề (*Mẫu 05 Phụ lục I Nghị địnhsố 109/2016/NĐ-CPngày 01/7/2016);*

2) Bản sao chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp;

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

4)Giấyxácnhậnquá trìnhthựchành (*mẫu số 02, Phụ lục I, Nghị địnhsố 109/2016/NĐ-CPngày 01/7/2016);*

**b) Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

**2.4. Thời hạn giải quyết**:

Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

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

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

**2.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**:

Sở Y tế Bắc Giang

**2.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**:

Quyết định bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

**2.8. Phí thẩm định:**

+ Phí thẩm định cấp chứng chỉ hành nghề: 360.000,đ/lần;

*( Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 Bộ Tài chính)*

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

- Đơn đềnghịcấp bổ sung phạmvichuyênmôntrong chứngchỉhànhnghề(*Mẫu 05 Phụ lục I Nghị địnhsố 109/2016/NĐ-CPngày 01/7/2016)*

- Giấyxácnhậnquá trìnhthựchành (*mẫu số 02, Phụ lục I, Nghị địnhsố 109/2016/NĐ-CPngày 01/7/2016);*

**2.10. Yêucầu, điềukiệnthủthụchànhchính:**

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

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

Giấy chứng nhận là lương y;

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

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

**2.11. Cơ sởpháplý củathủthụchànhchính:**

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

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

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

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

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

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**Mẫu 05**

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

*……1…….., ngày.... tháng... năm 20....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

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

Kính gửi: ..........................2............................

Họ và tên: .........................................................................................................................

Ngày, tháng, năm sinh: ....................................................................................................

Địa chỉ cư trú: .................................................................................................................

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu3: .....................................

Ngày cấp ................................................... Nơi cấp: ........................................................

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

Văn bằng chuyên môn:.................................................. 4 ...............................................

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

Phạm vi hoạt động chuyên môn đã được cấp: .................................................................

Phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị bổ sung: ............................................................

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây4:

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

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | **NGƯỜI LÀM ĐƠN** *(Ký và ghi rõ họ, tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*1 Địa danh.*

*2 Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề.*

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

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

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

**Mẫu 02**

|  |  |
| --- | --- |
| ………..1……….. ………..2……….. **----------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ------------------------** |
| Số:       /GXNTH | *……3…….., ngày.... tháng... năm 20....* |

**GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH THỰC HÀNH**

...............................2....................... xác nhận:

Ông/bà: .............................................................................................................................

Ngày, tháng, năm sinh: .................................................................................................

Địa chỉ cư trú: ..................................................................................................................

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu4:.....................................

Ngày cấp ...................................................... Nơi cấp: ....................................................

Văn bằng chuyên môn: .......................5........................  Năm tốt nghiệp: ………………

đã thực hành tại ..........................2................. do ..........................6....................... hướng dẫn 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 Ghi một trong ba thông tin về số chứng minh nhân dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.*

*5 Ghi văn bằng theo đơn của người đăng ký thực hành.*

*6 Họ và tên người chịu trách nhiệm chính trong việc hướng dẫn thực hành.*

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

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

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

**3. Cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

**3.1. Trình tự thực hiện**:

**a) Bước 1:**Người đề nghị cấp thay đổi phạm vi chuyên môn của Chứng chỉ hành nghề gửi hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

- Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.

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

**c) Bước 3:**Trong thời hạn 20 ngày,Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ theo quy định, sau 20 ngày phải tiến hành thẩm định và sau 10 ngày sẽ cấp Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

- Trường hợp hồ sơ không hợp lệ thì sau 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiến hành thẩm định hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi. Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu nhưng người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề không bổ sung, sửa đổi hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu hồ sơ, thủ tục đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề.

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

**3.2. Cáchthứcthựchiện**:

Nộptrựctiếp, nộp trực tuyếnhoặcgửiqua đườngbưu điện.

**3.3. Thànhphần, sốlượnghồsơ**:

***a) Thànhphầnhồsơ:***

a) Đơn đề nghị cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn theo (*Mẫu 06 Phụ lục I Nghị địnhsố 109/2016/NĐ-CPngày 01/7/2016);*

b) Bản sao hợp lệ văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị thay đổi;

c) Bản gốc chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp;

d)Giấyxácnhậnquá trìnhthựchành (*mẫu số 02, Phụ lục I, Nghị địnhsố 109/2016/NĐ-CPngày 01/7/2016);*

đ) Hai (02) ảnh màu (04 cm x 06 cm), được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng, tính đến ngày nộp đơn.

**b) Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

**3.4. Thời hạn giải quyết**:

Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ

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

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

**3.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**:

Sở Y tế Bắc Giang

**3.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**:

Quyết định thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh đối với người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

**3.8. Phí thẩm định:**

+ Phí thẩm định cấp chứng chỉ hành nghề: 360.000,đ/lần;

*( Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 Bộ Tài chính)*

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

- Đơn đềnghịcấp thay đổi phạmvichuyênmôncủa chứngchỉhànhnghề(*Mẫu 06 Phụ lục I Nghị địnhsố 109/2016/NĐ-CPngày 01/7/2016)*

- Giấyxácnhậnquá trìnhthựchành (*mẫu số 02, Phụ lục I, Nghị địnhsố 109/2016/NĐ-CPngày 01/7/2016);*

**3.10. Yêucầu, điềukiệnthủthụchànhchính:**

Đã đượccấpChứngchỉhànhnghềkhámbệnh, chữabệnh, hoặcVănbằng đàotạotốtnghiệp bác sỹ nội trú, chuyênkhoaI, IIhoặcchứngchỉ đàotạohoặcgiấychứngnhậnchuyênkhoa địnhhướngcó tổngthờigianthựchànhthuộcchuyênngành đó quy đổi đủthờigianthựchành 18 thángtheoquy địnhtại Điều 24 LuậtKhámbệnh, chữabệnh;

**3.11. Cơ sởpháplý củathủthụchànhchính:**

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

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

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

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

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**Mẫu 06**

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

*……1…….., ngày.... tháng... năm 20....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi: ..........................2............................

Họ và tên: .......................................................................................................................

Ngày, tháng, năm sinh: ................................................................................................

Địa chỉ cư trú: ...............................................................................................................

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu3: .....................................

Ngày cấp ................................................. Nơi cấp: ........................................................

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

Văn bằng chuyên môn:.................................................. 4 ...............................................

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

Phạm vi hoạt động chuyên môn đã được cấp: ...............................................................

Phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị thay đổi: ..........................................................

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây4:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Bản sao hợp lệ văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn | □ |
| 2. | Giấy xác nhận quá trình thực hành | □ |
| 3. | Bản gốc chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp | □ |
| 4. | Hai ảnh màu (nền trắng) 04 cm x 06 cm | □ |

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | **NGƯỜI LÀM ĐƠN** *(Ký và ghi rõ họ, tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*1 Địa danh.*

*2 Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề.*

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

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

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

**Mẫu 02**

|  |  |
| --- | --- |
| ………..1……….. ………..2……….. **----------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ------------------------** |
| Số:       /GXNTH | *……3…….., ngày.... tháng... năm 20....* |

**GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH THỰC HÀNH**

...............................2....................... xác nhận:

Ông/bà: ...........................................................................................................................

Ngày, tháng, năm sinh: ...................................................................................................

Địa chỉ cư trú: ...................................................................................................................

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu4:...............................ngày cấp ...................................... Nơi cấp: ............................

Văn bằng chuyên môn: .....................5.....................  Năm tốt nghiệp: ………………

đã thực hành tại ............................2................. do ........................6....................... hướng dẫn và đạt kết quả như sau:

1. Thời gian thực hành:8 ................................................................................................

2. Năng lực chuyên môn: 9 ...........................................................................................

3. Đạo đức nghề nghiệp: 10..............................................................................................

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁMĐỐC** *(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 Ghi một trong ba thông tin về số chứng minh nhân dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.*

*5 Ghi văn bằng theo đơn của người đăng ký thực hành.*

*6 Họ và tên người chịu trách nhiệm chính trong việc hướng dẫn thực hành.*

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

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

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

**4. Cấp điều chỉnh chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp đề nghị đề nghị thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

**4.1. Trình tự thực hiện**:

**a) Bước 1:**Người đề nghị cấp bổ sung phạm vi chuyên môn trong Chứng chỉ hành nghề gửi hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

**b) Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.

**c) Bước 3:**Trong thời hạn 20 ngày,Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ theo quy định, sau 20 ngày phải tiến hành thẩm định và sau 10 ngày sẽ cấp Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

- Trường hợp hồ sơ không hợp lệ thì sau 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiến hành thẩm định hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi. Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu nhưng người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề không bổ sung, sửa đổi hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu hồ sơ, thủ tục đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề.

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

**4.2. Cáchthứcthựchiện**:

Nộptrựctiếp, nộp trực tuyếnhoặcgửiqua đườngbưu điện.

**4.3. Thànhphần, sốlượnghồsơ**:

***a) Thànhphầnhồsơ:***

1) Đơn đề nghị thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinhtrong chứng chỉ hành nghề (*Mẫu 07 Phụ lục I Nghị địnhsố 109/2016/NĐ-CPngày 01/7/2016);*

2) Bản gốc chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp;

3) Bản sao hợp lệ giấy tờ chứng minh thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh của người hành nghề;

4) Hai (02) ảnh màu (04 cm x 06 cm), được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng, tính đến ngày nộp đơn.

**b) Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

**4.4. Thời hạn giải quyết**:

Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ,

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

**4.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**:

Sở Y tế Bắc Giang

**4.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**:

Cấp thay đổi họ, tên, ngày tháng năm sính trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

**4.8. Phí thẩm định:**

+ Phí thẩm định cấp chứng chỉ hành nghề: 360.000,đ/lần;

*( Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 Bộ Tài chính)*

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

- Đơn đềnghịcấp bổ sung phạmvichuyênmôntrong chứngchỉhànhnghề(*Mẫu 07 Phụ lục I Nghị địnhsố 109/2016/NĐ-CPngày 01/7/2016)*

**4.10. Yêucầu, điềukiệnthủthụchànhchính:**

Đã đượccấpChứngchỉhànhnghềkhámbệnh, chữabệnh và bản sao hợp lệ giấy tờ chứng minh thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh của người hành nghề đượccơ quancó thẩmquyềncấp.

**4.11. Cơ sởpháplý củathủthụchànhchính:**

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

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

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

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

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**Mẫu 07**

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

*……1…….., ngày.... tháng... năm 20....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh**

**trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi: ..........................2............................

Họ và tên: .............................................................................................................................

Địa chỉ cư trú: .......................................................................................................................

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu3: ........................................

Ngày cấp ...................................................... Nơi cấp: .........................................................

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

Văn bằng chuyên môn:...................................................... 4 ................................................

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

Nội dung trên chứng chỉ hành nghề đã được cấp: 4 ............................................................

Nội dung đề nghị thay đổi 5 ..................................................................................................

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây6:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Văn bản xác nhận của cơ quan có thẩm quyền về việc thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh | □ |
| 2. | Bản gốc chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp | □ |
| 3. | Hai ảnh màu (nền trắng) 04 cm x 06 cm | □ |

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp thay đổi ngày tháng năm sinh trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi./.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **NGƯỜI LÀM ĐƠN** *(Ký và ghi rõ họ, tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*1 Địa danh.*

*2 Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề.*

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

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

*4 Ghi rõ những nội dung cần thay đổi đã được ghi trên chứng chỉ hành nghề (Họ và tên, Ngày tháng năm sinh, số chứng minh nhân dân, số định danh cá nhân, số hộ chiếu).*

*5 Ghi rõ những nội dung đề nghị thay đổi (Họ và tên, ngày tháng năm sinh, số chứng minh nhân dân, số định danh cá nhân, số hộ chiếu).*

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

**5. Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bị mất hoặc hư hỏng chứng chỉ hành nghề hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại điểm a, b Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

**5.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:**Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề gửi hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

**b) Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.

**c) Bước 3:**Trong thời hạn 20 ngày,Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ theo quy định, sau 20 ngày phải tiến hành thẩm định và sau 10 ngày sẽ cấp Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

- Trường hợp hồ sơ không hợp lệ thì sau 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiến hành thẩm định hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi. Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu nhưng người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề không bổ sung, sửa đổi hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu hồ sơ, thủ tục đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề.

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

**5.2. Cách thức thực hiện:**

Nộptrựctiếp, nộp trực tuyếnhoặcgửiqua đườngbưu điện.

**5.3.Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ:***

a) Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề (*Mẫu 08, Phụ lục I,Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ*);

b) Hai (02) ảnh màu (04 x 06) cm, được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng, tính đến ngày nộp đơn.

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

**5.4. Thời hạn giải quyết:**

Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ, Giám đốc Sở Y tế phải cấp lại chứng chỉ hành nghề; nếu không cấp lại chứng chỉ hành nghề thì phải trả lời bằng văn bản và nêu lý do *(Khoản 3 Điều 28 Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12).*

**5.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:**

Cá nhân.

**5.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**5.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

**5.8. Phí thẩm định**:

- Phí thẩm định cấp lại Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh: 150.000 đồng/Chứng chỉ.

(*Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính).*

**5.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh(*Mẫu 08, Phụ lục I,Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ*);

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

Người đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề: khi Chứng chỉ hành nghề bị mất hoặc bị hư hỏnghoặc bị thu hồi theo quy định tại các điểm a và b khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh

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

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

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

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

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

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**Mẫu 08**

**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: ....................................................................................................

Địa chỉ cư trú: ...................................................................................................................

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu3:.....................................

Ngày cấp ................................................. Nơi cấp: ........................................................

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

Văn bằng chuyên môn: .........................................4...........................................................

Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp (nếu có): ................................................................

Ngày cấp: ................................................... Nơi cấp: ......................................................

Lý do xin cấp lại 4:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Do bị mất | □ |
| 2. | Do bị hư hỏng | □ |
| 3. | Do bị thu hồi | □ |

Tôi xin gửi kèm Đơn này 02 ảnh màu (nền trắng) 04 cm x 06 cm

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | **NGƯỜI LÀM ĐƠN** *(Ký và ghi rõ họ, tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*1 Địa danh.*

*2 Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề.*

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

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

*4 Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với lý do đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề.*

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

**6.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:**Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề gửi hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

**b) Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.

**c) Bước 3:**Trong thời hạn 20 ngày,Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ theo quy định, sau 20 ngày phải tiến hành thẩm định và sau 10 ngày sẽ cấp Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

- Trường hợp hồ sơ không hợp lệ thì sau 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiến hành thẩm định hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi. Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu nhưng người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề không bổ sung, sửa đổi hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu hồ sơ, thủ tục đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề.

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

**6.2. Cách thức thực hiện:**

Nộptrựctiếp, nộp trực tuyếnhoặcgửiqua đườngbưu điện.

**6.3.Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ:***

1) Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề (*Mẫu 09 Phụ lục I, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016*);

2) Bản sao hợp lệ văn bằng chuyên môn phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề;

3) Giấy chứng nhận đã cập nhật kiến thức y khoa liên tục theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

4) Giấy chứng nhận đủ sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnhcấp;

5) Phiếu lý lịch tư pháp.

6. Sơ yếu lý lịch tự thuật (*Mẫu 03 - Phụ lục I, Nghị địnhsố 109/2016/NĐ-CPngày 01/7/2016 củaChínhphủ*).

7. Hai ảnh màu (04 cm x 06 cm) được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng, tính đến ngày nộp đơn.

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

**6.4. Thời hạn giải quyết:**

Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ, Giám đốc Sở Y tế phải cấp lại chứng chỉ hành nghề; nếu không cấp lại chứng chỉ hành nghề thì phải trả lời bằng văn bản và nêu lý do *(Khoản 3 Điều 28 Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12).*

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

**6.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**6.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

**6.8. Phí thẩm định:**

- Phí thẩm định cấp lại Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh: 150.000 đồng/Chứng chỉ.

(*Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính).*

**6.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 09, Phụ lục I,Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ*);

- Sơ yếu lý lịch tự thuật (*Mẫu 03 - Phụ lục I, Nghị địnhsố 109/2016/NĐ-CPngày 01/7/2016 củaChínhphủ*).

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

- Người đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề (CCHN) khám bệnh, chữa bệnh (KB, CB) đối với người Việt Nam trong trường hợp bị thu hồi theo quy định tại các Điểm c, d, đ, e và g Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh (Người hành nghề: không hành nghề trong thời hạn 02 năm liên tục; được xác định có sai sót chuyên môn kỹ thuật gây hậu quả nghiêm trọng đến sức khỏe, tính mạng người bệnh; không cập nhật kiến thức y khoa liên tục trong thời gian 02 năm liên tiếp; không đủ sức khỏe để hành nghề; thuộc một trong các đối tượng quy định tại khoản 4 Điều 18 của Luật khám bệnh, chữa bệnh )

- Điều kiện cấp lại chứng chỉ hành nghề đối với trường hợp bị thu hồi chứng chỉ hành nghề: Có đủ điều kiện quy định tại Điều 18 của Luật khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam trừ điều kiện về văn bản xác nhận quá trình thực hành; Có giấy chứng nhận đã cập nhật kiến thức y khoa liên tục (Điều 20 Luật khám bệnh, chữa bệnh).

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

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

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

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

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

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**Mẫu 09**

**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: ..................................................................................................

Địa chỉ cư trú: ..................................................................................................................

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu3:....................................

Ngày cấp ................................................. Nơi cấp: ........................................................

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

Văn bằng chuyên môn: .....................................4............................................................

Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp (nếu có): ................................................................

Ngày cấp: .................................................. Nơi cấp: ......................................................

Lý do bị thu hồi chứng chỉ hành nghề: .................................................4 .......................

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây5:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Bản sao hợp lệ văn bằng chuyên môn | □ |
| 2. | Phiếu lý lịch tư pháp | □ |
| 3. | Sơ yếu lý lịch tự thuật | □ |
| 4. | Giấy chứng nhận sức khỏe | □ |
| 5. | Giấy chứng nhận đã cập nhật kiến thức y khoa liên tục | □ |
| 6. | Hai ảnh màu (nền trắng) 04 cm x 06 cm | □ |

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

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

*4 Lý do thu hồi chứng chỉ hành nghề ghi theo quy định tại một trong các điểm c, d, đ, e và g khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh.*

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

**Mẫu 03**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Ảnh mầu  04 cm x 06 cm (có đóng dấu giáp lai của của cơ quan xác nhận lý lịch) |  |

**SƠ YẾU LÝ LỊCH**

**TỰ THUẬT**

Họ và tên: ....................................................................... Nam, nữ:.................................

Sinh ngày …………… tháng …………………năm .......................................................

Nơi ở đăng ký hộ khẩu thường trú hiện nay: ......................................................................

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu1:......................................

Ngày cấp ..................................................... Nơi cấp: ......................................................

Số điện thoại liên hệ: Nhà riêng …………….. ; Di động (nếu có) .......................................

Khi cần báo tin cho ai? ở đâu?: ..........................................................................................

…………………………………………………………………………………………

*Số hiệu: …………………………  
Ký hiệu:.........................................*

Họ và tên: ................................................................................................

Sinh ngày ………….tháng …………….năm …..……..Tại:...........................................

Nguyên quán: ...............................................................................................................

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

Nơi đăng ký thường trú hiện nay:.........................................................................................

Dân tộc: ...................................................... Tôn giáo: ...................................................

Trình độ văn hóa: ..........................................Ngoại ngữ: .............................................

Trình độ chuyên môn: ……………... Loại hình đào tạo: .......................................

Chuyên ngành đào tạo:...................................................................................................

Nghề nghiệp: ..................................................................................................................

**HOÀN CẢNH GIA ĐÌNH**

Họ và tên bố: ...................................................... Tuổi………… Nghề nghiệp ………………

Họ và tên mẹ: ...................................................... Tuổi: ……… Nghề nghiệp ………………...........................................................................

Họ và tên vợ hoặc chồng: .................................................... Tuổi: .............................

Nghề nghiệp:................................................................................................................

Nơi làm việc: .............................................................................................................

Chỗ ở hiện nay: ..............................................................................................................

**QUÁ TRÌNH ĐÀO TẠO CỦA BẢN THÂN**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Từ tháng năm đến tháng năm | Chuyên ngành đào tạo | Tên cơ sở đào tạo | Văn bằng, chứng chỉ được cấp |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**QUÁ TRÌNH CÔNG TÁC CỦA BẢN THÂN**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Từ tháng năm đến tháng năm | Làm công tác gì? | Ở đâu? | Giữ chức vụ gì? |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**KHEN THƯỞNG VÀ KỶ LUẬT**

Khen thưởng: ....................................................................................................................

Kỷ luật: ..............................................................................................................................

**LỜI CAM ĐOAN**

Tôi xin cam đoan những lời khai trên là đúng sự thực, nếu sai tôi xin chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật./.

|  |  |
| --- | --- |
| **Xác nhận của Thủ trưởng cơ quan/ Đơn vị công tác/ Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã, phường2** | *…….., ngày.... tháng... năm...* **Người khai ký tên** |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

*2 Trường hợp tại thời điểm nộp hồ sơ người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề không làm việc tạicơ sở y tế nào thì cần được xác nhận bởi Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi đăng ký hộ khẩu thường trú.*

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

**7.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Tổ chức nộp hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

**b) Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.

- Trường hợp tổ chức nộp hồ sơ qua đường bưu điện, thì trong thời hạn 03 ngày, tính từ thời điểm nhận được hồ sơ (tính theo dấu bưu điện đến), cơ quan tiếp nhận gửi cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định ( *Mẫu 09 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016*).

**c) Bước 3:** Đoàn thẩm định:

Thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị, dụng cụ y tế, tổ chức nhân sự, phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám chữa bệnh;

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 40 ngày, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải xem xét, thẩm định để cấpgiấy phép hoạt động đối với bệnh viện;

+ Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động chưa hợp lệ thì thực hiện như sau:

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi;

. Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

. Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, sửa đổi, nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì phải tiến hành thẩm định cấp giấy phép hoạt động trong thời gian quy định.

. Sau 40 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu mà cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, sửa đổi, hoặc bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đạt yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

**7.2. Cách thức thực hiện:**

Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả -Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

**7.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ gồm:***

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (*Mẫu 01 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

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

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

4) Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu (*Phụ lục IV, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

6) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của bệnh viện.

7) Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện nhà nước thực hiện theo mẫu quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế; đối với bệnh viện tư nhân thực hiện (*Mẫu 03 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)* và phương án hoạt động ban đầu đối với bệnh viện;

8) Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài cơ sở;

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

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

**7.4. Thời hạn giải quyết:** 40 ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ hợp lệ.

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

**7.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**7.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

**7.8. Phí thẩm định:**

Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động đối với bệnh viện: 10.500.000,VNĐ/lần

*(Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính)*

**7.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị cấp Giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 01 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh(*Phụ lục IV, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

- Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện tư nhân thực hiện (*Mẫu 03 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

- Giấy xác nhận thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh(*Mẫu 10 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

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

- Bệnh viện được cấp giấy phép hoạt động phải có đủ các điều kiện sau đây:

+ Bệnh viện đa khoa phải có ít nhất 30 giường bệnh trở lên; Bệnh viện chuyên khoa, bệnh viện y học cổ truyền phải có ít nhất 20 giường bệnh; riêng đối với bệnh viện chuyên khoa mắt sử dụng kỹ thuật cao phải có ít nhất 10 giường bệnh.

+ Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng;

+ Đáp ứng các quy định của quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành; Có đủ người hành nghề phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn;

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

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

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

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

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

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

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**Mẫu 01**

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

*……1…….., ngày.... tháng... năm 20....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

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

Kính gửi: ........................2..............................

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

Địa điểm:3 .........................................................................................................................

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

Thời gian làm việc hằng ngày: ........................................................................................

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây4:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh5: |  |
| - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước | □ |
| - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân | □ |
| - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài | □ |
| 2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn | □ |
| 3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | □ |
| 4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | □ |
| 5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này. | □ |
| 6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện | □ |
| 7. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện | □ |
| 8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến | □ |
| 9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh | □ |
| 10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài | □ |

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 *Địa danh.*

*2 Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.*

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

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

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

**Mẫu 02**

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

**I. THÔNG TIN CHUNG:**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: ............................... Số Fax: ....................... Email: .......................................

3. Quy mô:…………….. giường bệnh

**II. TỔ CHỨC:**

1. Hình thức tổ chức1:

2. Cơ cấu tổ chức2:

**III. NHÂN SỰ:**

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc3** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |

**IV. THIẾT BỊ Y TẾ:**

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

**V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:**

1. Tổng diện tích mặt bằng:

2. Tổng diện tích xây dựng: ....................... diện tích ......... m2/giường bệnh

3. Kết cấu xây dựng nhà:

4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):

5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:

6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):

7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:

a) Xử lý nước thải:

b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:

8. An toàn bức xạ:

9. Hệ thống phụ trợ:

a) Phòng cháy chữa cháy:

b) Khí y tế:

c) Máy phát điện:

d) Thông tin liên lạc:

10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

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

**Mẫu 03**

|  |  |
| --- | --- |
| ………..1……….. ………..2……….. **----------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ------------------------** |
|  | *……3…….., ngày.... tháng... năm 20....* |

**ĐIỀU LỆ**

**Tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân**

**Chương I**

**NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG**

**Điều 1. Địa vị pháp lý**

**Điều 2. Tên giao dịch, địa điểm hành nghề**

**Điều 3. Nguyên tắc hoạt động chuyên môn**

**Điều 4. Các tổ chức chính trị, chính trị - xã hội của Bệnh viện**

**Chương II**

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

**Điều 5. Mục tiêu**

**Điều 6. Chức năng, nhiệm vụ**

**Điều 7. Phạm vi hoạt động chuyên môn**

**Chương III**

**QUY MÔ, TỔ CHỨC, NHÂN SỰ**

**Điều 8. Quy mô bệnh viện**

**Điều 9. Cơ cấu tổ chức**

1. Hội đồng quản trị/Hội đồng thành viên đối với bệnh viện.

2. Giám đốc, các Phó Giám đốc bệnh viện.

3. Các Hội đồng trong bệnh viện.

4. Các phòng chức năng.

5. Các khoa, bộ phận chuyên môn.

**Điều 10. Nhân sự**

**Điều 11. Nhiệm vụ quyền hạn Giám đốc, các Phó Giám đốc bệnh viện**

**Điều 12. Nhiệm vụ quyền hạn của các trưởng khoa, phòng bệnh viện**

**Điều 13. Mối quan hệ giữa Chủ tịch Hội đồng quản trị/Chủ tịch Hội đồng thành viên của công ty với người phụ trách chuyên môn bệnh viện (Giám đốc bệnh viện)**

**Điều 14. Quyền lợi của người lao động**

**Chương IV**

**TÀI CHÍNH CỦA BỆNH VIỆN**

**Điều 15. Vốn đầu tư ban đầu**

**Điều 16. Chế độ tài chính của bệnh viện**

**Điều 17. Quản lý tài sản, thiết bị**

**Chương V**

**MỐI QUAN HỆ CÔNG TÁC**

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

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

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

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 *Tên Công ty.*

*2 Tên cơ sở khám bệnh chữa bệnh.*

*3 Địa danh.*

**PHỤ LỤC IV**

MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ

TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH  
*(Kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)*

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

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ..............................................................................

2. Địa chỉ: .......................................................................................................................

3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:1 ..............................................

4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí chuyên môn2** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

5. Danh sách đăng ký người làm việc3:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc4** |
| 1 |  |  | |  |  |
| 2 |  |  | |  |  |
| … |  |  | |  |  |
|  | | | | *….5….., ngày ….. tháng …… năm …….* **Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật cơ sở khám bệnh, chữa bệnh** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* | | | |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

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

*4Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.*

*5 Địa danh.*

**Mẫu 10**

|  |  |
| --- | --- |
| ………..1……….. ………..2……….. **----------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ------------------------** |
| Số:       /GXNTH | *……3…….., ngày.... tháng... năm 20....* |

**GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH HÀNH NGHỀ**

.........................2............................. xác nhận:

Ông/bà: .............................................................................................................................

Ngày, tháng, năm sinh: .....................................................................................................

Địa chỉ cư trú: ..................................................................................................................

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số4: ........................................................................

Ngày cấp: .................................................. Nơi cấp: .......................................................

Văn bằng chuyên môn: .....................5............Năm tốt nghiệp:  ............................... đã hành nghề tại……………………..6……………………….. và đạt kết quả như sau:

1. Thời gian hành nghề:7 ...................................................................................................

2. Năng lực chuyên môn: 8 ...............................................................................................

3. Đạo đức nghề nghiệp:9 .................................................................................................

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

*2 Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*3 Địa danh.*

*4 Hộ chiếu còn hạn sử dụng.*

*5 Ghi văn bằng của người hành nghề.*

*6 Ghi cụ thể tên khoa phòng làm việc.*

*7 Ghi cụ thể thời gian hành nghề từ ngày .... tháng ... năm.... đến ngày .... tháng .... năm...*

*8Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo chuyên khoa mà người hành nghề làm việc.*

*9 Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người hành nghề đối với đồng nghiệp và người bệnh.*

**8. Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

**8.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Tổ chức nộp hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

**b) Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.

- Trường hợp tổ chức nộp hồ sơ qua đường bưu điện, thì trong thời hạn 03 ngày, tính từ thời điểm nhận được hồ sơ (tính theo dấu bưu điện đến), cơ quan tiếp nhận gửi cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định ( *Mẫu 09 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016*).

**c) Bước 3:** Đoàn thẩm định:

Thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị, dụng cụ y tế, tổ chức nhân sự, phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám chữa bệnh;

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải xem xét, thẩm định để cấpgiấy phép hoạt động đối với bệnh viện;

+ Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động chưa hợp lệ thì thực hiện như sau:

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi;

. Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

. Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, sửa đổi, nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì phải tiến hành thẩm định cấp giấy phép hoạt động trong thời gian quy định.

. Sau 45 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu mà cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, sửa đổi, hoặc bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đạt yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

**8.2. Cách thức thực hiện:**

Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả -Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

**8.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ gồm:***

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 01 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

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

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

4) Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu (*Phụ lục IV, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

6) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của bệnh viện.

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

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

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

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

**8.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**8.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

**8.8. Phí thẩm định:**

Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động: 5.700.000,VNĐ/lần

*(Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính)*

**8.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị cấp lgiấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 01 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh(*Phụ lục IV, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

*-* Giấy xác nhận quá trình đã hành nghề 36 tháng sau khi được cấp chứng chỉ hành nghề (*Mẫu 10 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

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

- Phòng khám Đa khoa phải đáp ứng các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế, nhân sự theo quy định tại Điều 25 Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng;

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

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

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

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

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

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

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**Mẫu 01**

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

*……1…….., ngày.... tháng... năm 20....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

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

Kính gửi: ........................2..............................

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

Địa điểm:3 .......................................................................................................................

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

Thời gian làm việc hằng ngày: .......................................................................................

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây4:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh5: |  |
| - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước | □ |
| - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân | □ |
| - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài | □ |
| 2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn | □ |
| 3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | □ |
| 4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | □ |
| 5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này. | □ |
| 6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện | □ |
| 7. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện | □ |
| 8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến | □ |
| 9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh | □ |
| 10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài | □ |

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 *Địa danh.*

*2 Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.*

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

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

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

**Mẫu 02**

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

**I. THÔNG TIN CHUNG:**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: ............................. Số Fax: ...................... Email: ........................................

3. Quy mô:…………….. giường bệnh

**II. TỔ CHỨC:**

1. Hình thức tổ chức1:

2. Cơ cấu tổ chức2:

**III. NHÂN SỰ:**

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc3** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |

**IV. THIẾT BỊ Y TẾ:**

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

**V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:**

1. Tổng diện tích mặt bằng:

2. Tổng diện tích xây dựng: ....................... diện tích ......... m2/giường bệnh

3. Kết cấu xây dựng nhà:

4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):

5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:

6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):

7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:

a) Xử lý nước thải:

b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:

8. An toàn bức xạ:

9. Hệ thống phụ trợ:

a) Phòng cháy chữa cháy:

b) Khí y tế:

c) Máy phát điện:

d) Thông tin liên lạc:

10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

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

**PHỤ LỤC IV**

MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ

TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH  
*(Kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)*

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

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ............................................................................

2. Địa chỉ: .......................................................................................................................

3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:1 ..............................................

4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí chuyên môn2** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

5. Danh sách đăng ký người làm việc3:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc4** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *….5….., ngày ….. tháng …… năm …….* **Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật cơ sở khám bệnh, chữa bệnh** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

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

*4Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.*

*5 Địa danh.*

**Mẫu 10**

|  |  |
| --- | --- |
| ………..1……….. ………..2……….. **----------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ------------------------** |
| Số:       /GXNTH | *……3…….., ngày.... tháng... năm 20....* |

**GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH HÀNH NGHỀ**

.........................2............................. xác nhận:

Ông/bà: ...........................................................................................................................

Ngày, tháng, năm sinh: ....................................................................................................

Địa chỉ cư trú: ................................................................................................................

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số4: ......................................................................

Ngày cấp: ................................................... Nơi cấp: .......................................................

Văn bằng chuyên môn: .....................5............Năm tốt nghiệp:  ............................... đã hành nghề tại……………………..6……………………….. và đạt kết quả như sau:

1. Thời gian hành nghề:7 ................................................................................................

2. Năng lực chuyên môn: 8 ...............................................................................................

3. Đạo đức nghề nghiệp:9 .................................................................................................

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

*2 Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*3 Địa danh.*

*4 Hộ chiếu còn hạn sử dụng.*

*5 Ghi văn bằng của người hành nghề.*

*6 Ghi cụ thể tên khoa phòng làm việc.*

*7 Ghi cụ thể thời gian hành nghề từ ngày .... tháng ... năm.... đến ngày .... tháng .... năm...*

*8Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo chuyên khoa mà người hành nghề làm việc.*

*9 Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người hành nghề đối với đồng nghiệp và người bệnh.*

**9. Cấp Giấy phép hoạt động đối với phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

**9.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Tổ chức nộp hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

**b) Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.

- Trường hợp tổ chức nộp hồ sơ qua đường bưu điện, thì trong thời hạn 03 ngày, tính từ thời điểm nhận được hồ sơ (tính theo dấu bưu điện đến), cơ quan tiếp nhận gửi cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định ( *Mẫu 09 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016*).

**c) Bước 3:** Đoàn thẩm định:

Thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị, dụng cụ y tế, tổ chức nhân sự, phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám chữa bệnh;

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải xem xét, thẩm định để cấpgiấy phép hoạt động đối với bệnh viện;

+ Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động chưa hợp lệ thì thực hiện như sau:

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi;

. Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

. Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, sửa đổi, nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì phải tiến hành thẩm định cấp giấy phép hoạt động trong thời gian quy định.

. Sau 45 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu mà cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, sửa đổi, hoặc bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đạt yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

**9.2. Cách thức thực hiện:**

Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả -Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

**9.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ gồm:***

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 01 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

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

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

4) Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu (*Phụ lục IV, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

6) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của bệnh viện.

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

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

**9.4. Thời hạn giải quyết:** 30 ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ hợp lệ.

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

**9.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**9.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

**9.8. Phí thẩm định:**

Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động: 4.300.000,VNĐ/lần

*(Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính)*

**9.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị cấp lgiấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 01 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh(*Phụ lục IV, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

*-* Giấy xác nhận quá trình đã hành nghề 36 tháng sau khi được cấp chứng chỉ hành nghề (*Mẫu 10 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

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

- Các phòng khám chuyên khoa ( nội, nhi, ngoại, sản....) phải đáp ứng các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế, nhân sự theo quy định tại Điều 26 Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ;

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng;

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

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

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

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

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

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

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**Mẫu 01**

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

*……1…….., ngày.... tháng... năm 20....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

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

Kính gửi: ........................2..............................

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

Địa điểm:3 ........................................................................................................................

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

Thời gian làm việc hằng ngày: ......................................................................................

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây4:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh5: |  |
| - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước | □ |
| - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân | □ |
| - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài | □ |
| 2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn | □ |
| 3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | □ |
| 4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | □ |
| 5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này. | □ |
| 6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện | □ |
| 7. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện | □ |
| 8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến | □ |
| 9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh | □ |
| 10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài | □ |

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 *Địa danh.*

*2 Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.*

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

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

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

**Mẫu 02**

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

**I. THÔNG TIN CHUNG:**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: .............................. Số Fax: ...................... Email: .........................................

3. Quy mô:…………….. giường bệnh

**II. TỔ CHỨC:**

1. Hình thức tổ chức1:

2. Cơ cấu tổ chức2:

**III. NHÂN SỰ:**

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc3** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |

**IV. THIẾT BỊ Y TẾ:**

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

**V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:**

1. Tổng diện tích mặt bằng:

2. Tổng diện tích xây dựng: ....................... diện tích ......... m2/giường bệnh

3. Kết cấu xây dựng nhà:

4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):

5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:

6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):

7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:

a) Xử lý nước thải:

b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:

8. An toàn bức xạ:

9. Hệ thống phụ trợ:

a) Phòng cháy chữa cháy:

b) Khí y tế:

c) Máy phát điện:

d) Thông tin liên lạc:

10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

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

**PHỤ LỤC IV**

MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ

TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH  
*(Kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)*

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

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ..............................................................................

2. Địa chỉ: .....................................................................................................................

3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:1 ..............................................

4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí chuyên môn2** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

5. Danh sách đăng ký người làm việc3:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc4** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *….5….., ngày ….. tháng …… năm …….* **Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật cơ sở khám bệnh, chữa bệnh** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

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

*4Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.*

*5 Địa danh.*

**Mẫu 10**

|  |  |
| --- | --- |
| ………..1……….. ………..2……….. **----------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ------------------------** |
| Số:       /GXNTH | *……3…….., ngày.... tháng... năm 20....* |

**GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH HÀNH NGHỀ**

.........................2............................. xác nhận:

Ông/bà: ............................................................................................................................

Ngày, tháng, năm sinh: ...................................................................................................

Địa chỉ cư trú: ..................................................................................................................

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số4: .......................................................................

Ngày cấp: .................................................. Nơi cấp: .......................................................

Văn bằng chuyên môn: .....................5............Năm tốt nghiệp:  ............................... đã hành nghề tại……………………..6……………………….. và đạt kết quả như sau:

1. Thời gian hành nghề:7 ..................................................................................................

2. Năng lực chuyên môn: 8 ..............................................................................................

3. Đạo đức nghề nghiệp:9 .................................................................................................

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

*2 Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*3 Địa danh.*

*4 Hộ chiếu còn hạn sử dụng.*

*5 Ghi văn bằng của người hành nghề.*

*6 Ghi cụ thể tên khoa phòng làm việc.*

*7 Ghi cụ thể thời gian hành nghề từ ngày .... tháng ... năm.... đến ngày .... tháng .... năm...*

*8Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo chuyên khoa mà người hành nghề làm việc.*

*9 Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người hành nghề đối với đồng nghiệp và người bệnh.*

**10. Cấp Giấy phép hoạt động đối với Nhà Hộ sinh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

**10.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Tổ chức nộp hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

**b) Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.

- Trường hợp tổ chức nộp hồ sơ qua đường bưu điện, thì trong thời hạn 03 ngày, tính từ thời điểm nhận được hồ sơ (tính theo dấu bưu điện đến), cơ quan tiếp nhận gửi cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định (*Mẫu 09 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016*).

**c) Bước 3:** Đoàn thẩm định:

Thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị, dụng cụ y tế, tổ chức nhân sự, phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám chữa bệnh;

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 45 ngày, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải xem xét, thẩm định để cấpgiấy phép hoạt động đối với bệnh viện;

+ Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động chưa hợp lệ thì thực hiện như sau:

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi;

. Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

. Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, sửa đổi, nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì phải tiến hành thẩm định cấp giấy phép hoạt động trong thời gian quy định.

. Sau 45 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu mà cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, sửa đổi, hoặc bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đạt yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

**10.2. Cách thức thực hiện:**

Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả -Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

**10.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ gồm:***

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 01 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

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

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

4) Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu (*Phụ lục IV, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

6) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của bệnh viện.

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

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

**10.4. Thời hạn giải quyết:** 30 ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ hợp lệ.

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

**10.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**10.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

**10.8. Phí thẩm định:**

Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động: 5.700.000,VNĐ/lần

*(Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính)*

**10.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 01 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh(*Phụ lục IV, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

*-* Giấy xác nhận quá trình đã hành nghề 36 tháng sau khi được cấp chứng chỉ hành nghề (*Mẫu 10 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

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

- Nhà hộ sinh phải đáp ứng các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế, nhân sự theo quy định tại Điều 30 Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ;

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng;

**10.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

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

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

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

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

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

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**Mẫu 01**

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

*……1…….., ngày.... tháng... năm 20....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

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

Kính gửi: ........................2..............................

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

Địa điểm:3 ........................................................................................................................

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

Thời gian làm việc hằng ngày: .........................................................................................

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây4:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh5: |  |
| - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước | □ |
| - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân | □ |
| - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài | □ |
| 2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn | □ |
| 3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | □ |
| 4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | □ |
| 5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này. | □ |
| 6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện | □ |
| 7. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện | □ |
| 8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến | □ |
| 9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh | □ |
| 10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài | □ |

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 *Địa danh.*

*2 Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.*

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

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

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

**Mẫu 02**

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

**I. THÔNG TIN CHUNG:**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: ............................. Số Fax: ..................... Email: .........................................

3. Quy mô:…………….. giường bệnh

**II. TỔ CHỨC:**

1. Hình thức tổ chức1:

2. Cơ cấu tổ chức2:

**III. NHÂN SỰ:**

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc3** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |

**IV. THIẾT BỊ Y TẾ:**

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

**V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:**

1. Tổng diện tích mặt bằng:

2. Tổng diện tích xây dựng: ....................... diện tích ......... m2/giường bệnh

3. Kết cấu xây dựng nhà:

4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):

5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:

6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):

7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:

a) Xử lý nước thải:

b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:

8. An toàn bức xạ:

9. Hệ thống phụ trợ:

a) Phòng cháy chữa cháy:

b) Khí y tế:

c) Máy phát điện:

d) Thông tin liên lạc:

10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

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

**PHỤ LỤC IV**

MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ

TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH  
*(Kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)*

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

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ................................................................................

2. Địa chỉ: .........................................................................................................................

3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:1 ..............................................

4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí chuyên môn2** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

5. Danh sách đăng ký người làm việc3:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc4** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *….5….., ngày ….. tháng …… năm …….* **Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật cơ sở khám bệnh, chữa bệnh** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

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

*4Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.*

*5 Địa danh.*

**Mẫu 10**

|  |  |
| --- | --- |
| ………..1……….. ………..2……….. **----------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ------------------------** |
| Số:       /GXNTH | *……3…….., ngày.... tháng... năm 20....* |

**GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH HÀNH NGHỀ**

.........................2............................. xác nhận:

Ông/bà: .............................................................................................................................

Ngày, tháng, năm sinh: .................................................................................................

Địa chỉ cư trú: .................................................................................................................

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số4: ........................................................................

Ngày cấp: .................................................. Nơi cấp: .......................................................

Văn bằng chuyên môn: .....................5............Năm tốt nghiệp:  ............................... đã hành nghề tại……………………..6……………………….. và đạt kết quả như sau:

1. Thời gian hành nghề:7 ...................................................................................................

2. Năng lực chuyên môn: 8 ...............................................................................................

3. Đạo đức nghề nghiệp:9 .................................................................................................

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

*2 Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*3 Địa danh.*

*4 Hộ chiếu còn hạn sử dụng.*

*5 Ghi văn bằng của người hành nghề.*

*6 Ghi cụ thể tên khoa phòng làm việc.*

*7 Ghi cụ thể thời gian hành nghề từ ngày .... tháng ... năm.... đến ngày .... tháng .... năm...*

*8Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo chuyên khoa mà người hành nghề làm việc.*

*9 Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người hành nghề đối với đồng nghiệp và người bệnh.*

**11. Cấp giấy phép hoạt động đối với trạm xá, trạm y tế xã**

**11.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Tổ chức nộp hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

**b) Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.

- Trường hợp tổ chức nộp hồ sơ qua đường bưu điện, thì trong thời hạn 03 ngày, tính từ thời điểm nhận được hồ sơ (tính theo dấu bưu điện đến), cơ quan tiếp nhận gửi cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định ( *Mẫu 09 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016*).

**c) Bước 3:** Đoàn thẩm định:

Thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị, dụng cụ y tế, tổ chức nhân sự, phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám chữa bệnh;

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải xem xét, thẩm định để cấpgiấy phép hoạt động đối với bệnh viện;

+ Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động chưa hợp lệ thì thực hiện như sau:

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi;

. Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

. Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, sửa đổi, nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì phải tiến hành thẩm định cấp giấy phép hoạt động trong thời gian quy định.

. Sau 45 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu mà cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, sửa đổi, hoặc bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đạt yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

**11.2. Cách thức thực hiện:**

Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả -Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

**11.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ gồm:***

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 01 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

2) Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước;

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

4) Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu (*Phụ lục IV, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

6) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của bệnh viện.

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

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

**11.4. Thời hạn giải quyết:** 30 ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ hợp lệ.

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

**11.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**11.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

**11.8. Phí thẩm định:**

Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động: 3.100.000,VNĐ/lần

*(Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính)*

**11.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị cấp lgiấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 01 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh(*Phụ lục IV, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

*-* Giấy xác nhận quá trình đã hành nghề 36 tháng sau khi được cấp chứng chỉ hành nghề (*Mẫu 10 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

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

- Trạm y tế xã, trạm xá phải đáp ứng các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế, nhân sự theo quy định tại Điều 39 Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng;

**11.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

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

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

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

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

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

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**Mẫu 01**

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

*……1…….., ngày.... tháng... năm 20....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

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

Kính gửi: ........................2..............................

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

Địa điểm:3 .........................................................................................................................

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

Thời gian làm việc hằng ngày: .......................................................................................

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây4:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh5: |  |
| - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước | □ |
| - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân | □ |
| - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài | □ |
| 2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn | □ |
| 3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | □ |
| 4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | □ |
| 5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này. | □ |
| 6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện | □ |
| 7. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện | □ |
| 8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến | □ |
| 9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh | □ |
| 10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài | □ |

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 *Địa danh.*

*2 Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.*

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

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

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

**Mẫu 02**

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

**I. THÔNG TIN CHUNG:**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: ............................... Số Fax: ....................... Email: .......................................

3. Quy mô:…………….. giường bệnh

**II. TỔ CHỨC:**

1. Hình thức tổ chức1:

2. Cơ cấu tổ chức2:

**III. NHÂN SỰ:**

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc3** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |

**IV. THIẾT BỊ Y TẾ:**

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

**V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:**

1. Tổng diện tích mặt bằng:

2. Tổng diện tích xây dựng: ....................... diện tích ......... m2/giường bệnh

3. Kết cấu xây dựng nhà:

4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):

5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:

6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):

7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:

a) Xử lý nước thải:

b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:

8. An toàn bức xạ:

9. Hệ thống phụ trợ:

a) Phòng cháy chữa cháy:

b) Khí y tế:

c) Máy phát điện:

d) Thông tin liên lạc:

10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

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

**PHỤ LỤC IV**

MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ

TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH  
*(Kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)*

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

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ...............................................................................

2. Địa chỉ: ........................................................................................................................

3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:1 ..............................................

4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí chuyên môn2** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

5. Danh sách đăng ký người làm việc3:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc4** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *….5….., ngày ….. tháng …… năm …….* **Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật cơ sở khám bệnh, chữa bệnh** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

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

*4Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.*

*5 Địa danh.*

**Mẫu 10**

|  |  |
| --- | --- |
| ………..1……….. ………..2……….. **----------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ------------------------** |
| Số:       /GXNTH | *……3…….., ngày.... tháng... năm 20....* |

**GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH HÀNH NGHỀ**

.........................2............................. xác nhận:

Ông/bà: .............................................................................................................................

Ngày, tháng, năm sinh: ...................................................................................................

Địa chỉ cư trú: .................................................................................................................

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số4: ........................................................................

Ngày cấp: ................................................... Nơi cấp: .......................................................

Văn bằng chuyên môn: .....................5............Năm tốt nghiệp:  ............................... đã hành nghề tại……………………..6……………………….. và đạt kết quả như sau:

1. Thời gian hành nghề:7 ...................................................................................................

2. Năng lực chuyên môn: 8 ...............................................................................................

3. Đạo đức nghề nghiệp:9 .................................................................................................

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

*2 Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*3 Địa danh.*

*4 Hộ chiếu còn hạn sử dụng.*

*5 Ghi văn bằng của người hành nghề.*

*6 Ghi cụ thể tên khoa phòng làm việc.*

*7 Ghi cụ thể thời gian hành nghề từ ngày .... tháng ... năm.... đến ngày .... tháng .... năm...*

*8Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo chuyên khoa mà người hành nghề làm việc.*

*9 Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người hành nghề đối với đồng nghiệp và người bệnh.*

**12. Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

**12.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Tổ chức nộp hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

**b) Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.

- Trường hợp tổ chức nộp hồ sơ qua đường bưu điện, thì trong thời hạn 03 ngày, tính từ thời điểm nhận được hồ sơ (tính theo dấu bưu điện đến), cơ quan tiếp nhận gửi cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định ( *Mẫu 09 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016*).

**c) Bước 3:** Đoàn thẩm định:

Thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị, dụng cụ y tế, tổ chức nhân sự, phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám chữa bệnh;

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 30 ngày đối với phòng khám chuyên khoa, Phòng khám đa khoa, CSDVYT và 40 ngày đối với bệnh viện, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải xem xét, thẩm định để cấpgiấy phép hoạt động đối với bệnh viện;

+ Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động chưa hợp lệ thì thực hiện như sau:

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi;

. Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

. Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, sửa đổi, nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì phải tiến hành thẩm định cấp giấy phép hoạt động trong thời gian quy định.

. Sau 60 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu mà cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, sửa đổi, hoặc bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đạt yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

**12.2. Cách thức thực hiện:**

Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả -Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

**12.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ gồm:***

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi địa điểm (*Mẫu 04 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

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

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

4) Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu (*Phụ lục IV, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

6) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của bệnh viện.

7) Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện nhà nước thực hiện theo mẫu quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế; đối với bệnh viện tư nhân thực hiện (*Mẫu 03 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)* và phương án hoạt động ban đầu đối với bệnh viện;

8) Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài cơ sở;

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

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

**12.4. Thời hạn giải quyết:**

30 ngàylàm việc đối với phòng khám chuyên khoa, Phòng khám đa khoa, CSDVYT và 40 ngày đối với bệnh viện ngày kể từ khi nhận hồ sơ hợp lệ.

Đối với các cơ sở khám chữa bệnh khác là 45 ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ hợp lệ.

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

**12.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**12.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

**12.8. Phí thẩm định:**

- Phí thẩm định cấp GPHĐ đối với bệnh viện: 10.500.000,VNĐ/lần;

- Phí thẩm định cấp GPHĐ đối với PKĐK: 5.700.000,VNĐ/lần;

- Phí thẩm định cấp GPHĐ đối với PKCK: 4.300.000,VNĐ/lần;

- Phí thẩm định cấp GPHĐ đối với PCT YHCT, Trạm Y tế: 3.100.000,VNĐ/lần;

- Phí thẩm định cấp GPHĐ đối với CSDV khác: 4.300.000,VNĐ/lần;

*(Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính)*

**12.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị cấp Điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động do thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 04 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh(*Phụ lục IV, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

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

- Bệnh viện được cấp giấy phép hoạt động phải có đủ các điều kiện sau đây:

+ Bệnh viện đa khoa phải có ít nhất 30 giường bệnh trở lên; Bệnh viện chuyên khoa, bệnh viện y học cổ truyền phải có ít nhất 20 giường bệnh; riêng đối với bệnh viện chuyên khoa mắt sử dụng kỹ thuật cao phải có ít nhất 10 giường bệnh.

+ Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng;

+ Đáp ứng các quy định của quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành; Có đủ người hành nghề phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn;

**12.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

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

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

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

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

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

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**Mẫu 04**

**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 của cơ sở khám bệnh chữa bệnh trước đây: ......................................................

Địa điểm của cơ sở khám bệnh chữa bệnh đề nghị chuyển đến: ......................................

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

Thời gian làm việc hằng ngày: .........................................................................................

Đề nghị được cấp giấy phép hoạt động do thay đổi địa điểm hoạt động.

(Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công ty) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây3:

|  |  |
| --- | --- |
| 1.  Bản gốc giấy phép hoạt động đã được cấp | □ |
| 2. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh4: |  |
| - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước | □ |
| - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân | □ |
| - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài | □ |
| 3. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn | □ |
| 4. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | □ |
| 5. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | □ |
| 6. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này. | □ |
| 7. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện | □ |
| 8. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện | □ |
| 9. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến | □ |
| 10. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh | □ |
| 11. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài | □ |

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

**Mẫu 02- Phụ lục XI**

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

**I. THÔNG TIN CHUNG:**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: .............................. Số Fax: ....................... Email: ......................................

3. Quy mô:…………….. giường bệnh

**II. TỔ CHỨC:**

1. Hình thức tổ chức1:

2. Cơ cấu tổ chức2:

**III. NHÂN SỰ:**

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc3** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |

**IV. THIẾT BỊ Y TẾ:**

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

**V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:**

1. Tổng diện tích mặt bằng:

2. Tổng diện tích xây dựng: ....................... diện tích ......... m2/giường bệnh

3. Kết cấu xây dựng nhà:

4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):

5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:

6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):

7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:

a) Xử lý nước thải:

b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:

8. An toàn bức xạ:

9. Hệ thống phụ trợ:

a) Phòng cháy chữa cháy:

b) Khí y tế:

c) Máy phát điện:

d) Thông tin liên lạc:

10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

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

**PHỤ LỤC IV**

MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ

TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH  
*(Kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)*

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

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .............................................................................

2. Địa chỉ: ........................................................................................................................

3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:1 ..............................................

4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí chuyên môn2** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

5. Danh sách đăng ký người làm việc3:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc4** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *….5….., ngày ….. tháng …… năm …….* **Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật cơ sở khám bệnh, chữa bệnh** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

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

*4Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.*

*5 Địa danh.*

**13. 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 hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

**13.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Tổ chức nộp hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

**b) Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.

- Trường hợp tổ chức nộp hồ sơ qua đường bưu điện, thì trong thời hạn 03 ngày, tính từ thời điểm nhận được hồ sơ (tính theo dấu bưu điện đến), cơ quan tiếp nhận gửi cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định ( *Mẫu 09 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016*).

**c) Bước 3:** Đoàn thẩm định:

Thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị, dụng cụ y tế, tổ chức nhân sự, phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám chữa bệnh;

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 30 ngày đối với phòng khám chuyên khoa, Phòng khám đa khoa và 40 ngày đối với Bệnh viện, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải xem xét, thẩm định để cấpgiấy phép hoạt động đối với bệnh viện;

+ Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động chưa hợp lệ thì thực hiện như sau:

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi;

. Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

. Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, sửa đổi, nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì phải tiến hành thẩm định cấp giấy phép hoạt động trong thời gian quy định.

. Sau 60 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu mà cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, sửa đổi, hoặc bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đạt yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

**13.2. Cách thức thực hiện:**

Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả -Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

**13.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ gồm:***

1) Đơn đề nghị cấp Điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động do thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 06 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

2) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

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

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

**13.4. Thời hạn giải quyết:** 30 ngày làm việc đối với phòng khám chuyên khoa và 40 ngày đối với Bệnh viện kể từ khi nhận hồ sơ hợp lệ.

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

**13.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**13.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

**13.8. Phí thẩm định:**

- Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động đối với bệnh viện khi thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức: 10.500.000,VNĐ/lần;

- Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động đối với bệnh viện khi thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung danh mục kỹ thuật: Phòng khám chuyên khoa 4.300.000,VNĐ/lần; Phòng khám đa khoa 7.300.000,VNĐ/lần

*(Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính)*

**13.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị cấp Điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động do thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 06 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh(*Phụ lục IV, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

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

- Bệnh viện được cấp giấy phép hoạt động phải có đủ các điều kiện sau đây:

+ Bệnh viện đa khoa phải có ít nhất 30 giường bệnh trở lên; Bệnh viện chuyên khoa, bệnh viện y học cổ truyền phải có ít nhất 20 giường bệnh; riêng đối với bệnh viện chuyên khoa mắt sử dụng kỹ thuật cao phải có ít nhất 10 giường bệnh.

+ Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng;

+ Đáp ứng các quy định của quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành; Có đủ người hành nghề phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn;

**13.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

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

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

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

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

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

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**Mẫu 06-Phụ lục XI**

**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: 4

|  |  |
| --- | --- |
| Thay đổi quy mô giường bệnh  Thay đổi cơ cấu tổ chức  Thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn. | □  □  □ |

Hồ sơ bao gồm:5

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự bổ sung của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | □ |
| 2. Hợp đồng mua thiết bị y tế bổ sung | □ |
| 3. Hồ sơ nhân sự bổ sung của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | □ |
| 4. Phạm vi hoạt động chuyên môn dự kiến | □ |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 *Địa danh.*

*2 Cơ quan cấp giấy phép hoạt động.*

*3 Địa chỉ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*4 Đánh dấu X vào nội dung đề nghị phù hợp.*

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

**Mẫu 02- Phụ lục XI**

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

**I. THÔNG TIN CHUNG:**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: ............................... Số Fax: ....................... Email: ......................................

3. Quy mô:…………….. giường bệnh

**II. TỔ CHỨC:**

1. Hình thức tổ chức1:

2. Cơ cấu tổ chức2:

**III. NHÂN SỰ:**

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc3** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |

**IV. THIẾT BỊ Y TẾ:**

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

**V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:**

1. Tổng diện tích mặt bằng:

2. Tổng diện tích xây dựng: ....................... diện tích ......... m2/giường bệnh

3. Kết cấu xây dựng nhà:

4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):

5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:

6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):

7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:

a) Xử lý nước thải:

b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:

8. An toàn bức xạ:

9. Hệ thống phụ trợ:

a) Phòng cháy chữa cháy:

b) Khí y tế:

c) Máy phát điện:

d) Thông tin liên lạc:

10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

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

**PHỤ LỤC IV**

MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ

TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH  
*(Kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)*

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

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ...............................................................................

2. Địa chỉ: ......................................................................................................................

3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:1 ...............................................

4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí chuyên môn2** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

5. Danh sách đăng ký người làm việc3:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc4** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *….5….., ngày ….. tháng …… năm …….* **Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật cơ sở khám bệnh, chữa bệnh** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

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

*4Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.*

*5 Địa danh.*

**14. Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

**14.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Tổ chức nộp hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

**b) Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.

- Trường hợp tổ chức nộp hồ sơ qua đường bưu điện, thì trong thời hạn 03 ngày, tính từ thời điểm nhận được hồ sơ (tính theo dấu bưu điện đến), cơ quan tiếp nhận gửi cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định ( *Mẫu 09 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016*).

**c) Bước 3:** Đoàn thẩm định:

Thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị, dụng cụ y tế, tổ chức nhân sự, phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám chữa bệnh;

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời gian gian 30 ngày đối với Phòng khám và 40 ngày đối với bệnh việncơ quan tiếp nhận hồ sơ phải xem xét, thẩm định để cấpgiấy phép hoạt động đối với bệnh viện;

+ Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động chưa hợp lệ thì thực hiện như sau:

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi;

. Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

. Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, sửa đổi, nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì phải tiến hành thẩm định cấp giấy phép hoạt động trong thời gian quy định.

. Sau 60 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu mà cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, sửa đổi, hoặc bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đạt yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

**14.2. Cách thức thực hiện:**

Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả -Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

**14.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ gồm:***

1) Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 07 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

2) Quyết định bãi nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở trước đây;

3) Quyết định bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

4) Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người được bổ nhiệm chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

5) Hợp đồng lao động hoặc quyết định tuyển dụng của người được bổ nhiệm chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

6) Giấy xác nhận quá trình đã hành nghề 36 tháng sau khi được cấp chứng chỉ hành nghề (*Mẫu 10 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

7) Bản gốc Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp.

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

**14.4. Thời hạn giải quyết:** 30 ngàylàm việc đối với Phòng khám và 40 ngày đối với bệnh việnkể từ khi nhận hồ sơ hợp lệ.

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

**14.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**14.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

**14.8. Phí thẩm định:**

Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động: 1.500.000,VNĐ/lần

*(Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính)*

**14.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 07 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

*-* Giấy xác nhận quá trình đã hành nghề 36 tháng sau khi được cấp chứng chỉ hành nghề (*Mẫu 10 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

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

- Bệnh viện đã được cấp giấy phép hoạt động vẫn còn hiệu lực;

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng;

**14.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

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

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

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

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

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

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**Mẫu 07**

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

*……1…….., ngày.... tháng... năm 20....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi: .........................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 người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật (CMKT) của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Hồ sơ bao gồm: 4

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Quyết định bãi nhiệm người chịu trách nhiệm CMKT trước đây | □ |
| 2. Quyết định bổ nhiệm người chịu trách nhiệm CMKT mới | □ |
| 3. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm CMKT mới | □ |
| 4. Hợp đồng lao động hoặc quyết định tuyển dụng người chịu trách nhiệm CMKT mới | □ |
| 5. Giấy xác nhận quá trình thực hành hoặc tài liệu chứng minh quá trình thực hành của người chịu trách nhiệm CMKT mới | □ |
| 6. Bản gốc Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp | □ |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Địa danh.

2 Cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

3 Địa chỉ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

**Mẫu 10**

|  |  |
| --- | --- |
| ………..1……….. ………..2……….. **----------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ------------------------** |
| Số:       /GXNTH | *……3…….., ngày.... tháng... năm 20....* |

**GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH HÀNH NGHỀ**

.........................2............................. xác nhận:

Ông/bà: ............................................................................................................................

Ngày, tháng, năm sinh: ...................................................................................................

Địa chỉ cư trú: ................................................................................................................

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số4: ......................................................................

Ngày cấp: .................................................... Nơi cấp: ......................................................

Văn bằng chuyên môn: .....................5............Năm tốt nghiệp:  ............................... đã hành nghề tại……………………..6……………………….. và đạt kết quả như sau:

1. Thời gian hành nghề:7 .................................................................................................

2. Năng lực chuyên môn: 8 ...............................................................................................

3. Đạo đức nghề nghiệp:9 .................................................................................................

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

*2 Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*3 Địa danh.*

*4 Hộ chiếu còn hạn sử dụng.*

*5 Ghi văn bằng của người hành nghề.*

*6 Ghi cụ thể tên khoa phòng làm việc.*

*7 Ghi cụ thể thời gian hành nghề từ ngày .... tháng ... năm.... đến ngày .... tháng .... năm...*

*8Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo chuyên khoa mà người hành nghề làm việc.*

*9 Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người hành nghề đối với đồng nghiệp và người bệnh.*

**15. Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

**15.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Tổ chức nộp hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

**b) Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.

- Trường hợp tổ chức nộp hồ sơ qua đường bưu điện, thì trong thời hạn 03 ngày, tính từ thời điểm nhận được hồ sơ (tính theo dấu bưu điện đến), cơ quan tiếp nhận gửi cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định ( *Mẫu 09 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016*).

**c) Bước 3:** Đoàn thẩm định:

Thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị, dụng cụ y tế, tổ chức nhân sự, phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám chữa bệnh;

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 30 ngày đối với Phòng khám chuyên khoa, CSDVYT và 40 ngày đối với bệnh viện, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải xem xét, thẩm định để cấpgiấy phép hoạt động đối với bệnh viện;

+ Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động chưa hợp lệ thì thực hiện như sau:

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi;

. Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

. Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, sửa đổi, nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì phải tiến hành thẩm định cấp giấy phép hoạt động trong thời gian quy định.

. Sau 60 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu mà cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, sửa đổi, hoặc bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đạt yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

**15.2. Cách thức thực hiện:**

Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả -Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

**15.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

**a) Thành phần hồ sơ:**

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động khi bệnh viện đổi tên (*Mẫu 5, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

Nếu nội dung có thay đổi, phải thực hiện các bước tiếp theo:

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

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

4) Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu (*Phụ lục IV, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

6) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của bệnh viện.

7) Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện nhà nước thực hiện theo mẫu quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế; đối với bệnh viện tư nhân thực hiện (*Mẫu 03 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)* và phương án hoạt động ban đầu đối với bệnh viện;

8) Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài cơ sở;

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

**b) Số lượng hồ sơ**: 01 (bộ).

**15.4. Thời hạn giải quyết:**

30 ngày đối với phòng khám chuyên khoa và 40 ngày đối với Bệnh viện kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Giám đốc Sở Y tế cấp giấy phép hoạt động; nếu không cấp giấy phép hoạt động thì phải trả lời bằng văn bản và nêu lý do *(Điểm b Khoản 1 Điều 47 Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12)*.

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

**15.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang.

**15.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

**15.8. Phí thẩm định:**

- Phí thẩm địnhcấp lại giấy phép hoạt động khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: 1.500.000, đồng/lần.

*(Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính).*

**15.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động khi bệnh viện đổi tên (*Mẫu 5, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

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

- Giấy phép hoạt động được cấp một lần cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện theo quy định tại Điều 43 của Luật khám bệnh, chữa bệnh*(Khoản 1 Điều 44 Luật khám bệnh, chữa bệnh).*

- Khi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thay đổi tên cơ sở (*Khoản 4 Điều 43 Mục 2 Chương II, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*

**15.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

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

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

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

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

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

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**Mẫu 05**

**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 đã được cấp trước đây: ..............................................

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị thay đổi: ........................................................

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 gồm4:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh5: |  |
| - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước | □ |
| - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân | □ |
| - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài | □ |
| 2. Đổi tên trong Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện. | □ |
| 3. Bản sao hợp lệ hợp đồng với công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người ra nước ngoài. | □ |
| 4. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu. | □ |
| 5. Hồ sơ pháp lý của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được đổi theo tên mới. | □ |

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 *Địa danh.*

*2 Cơ quan cấp giấy phép hoạt động.*

*3 Địa chỉ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

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

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

**16. Cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế do bị mất, hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi do cấp không đúng thẩm quyền**

**16.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Tổ chức nộp hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

**b) Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.

- Trường hợp tổ chức nộp hồ sơ qua đường bưu điện, thì trong thời hạn 03 ngày, tính từ thời điểm nhận được hồ sơ (tính theo dấu bưu điện đến), cơ quan tiếp nhận gửi cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định ( *Mẫu 09 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016*).

**c) Bước 3:** Đoàn thẩm định:

Thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị, dụng cụ y tế, tổ chức nhân sự, phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám chữa bệnh;

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 30 ngày đối với phòng khám chuyên khoa, Phòng khám đa khoa, CSDVYT và 40 ngày đối với Bệnh viện, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải xem xét, thẩm định để cấpgiấy phép hoạt động đối với bệnh viện;

+ Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động chưa hợp lệ thì thực hiện như sau:

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi;

. Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

. Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, sửa đổi, nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì phải tiến hành thẩm định cấp giấy phép hoạt động trong thời gian quy định.

. Sau 60 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu mà cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, sửa đổi, hoặc bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đạt yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

**16.2. Cách thức thực hiện:**

Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả -Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

**16.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ gồm:***

1) Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 08 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

2) Bản gốc giấy phép hoạt động bị hư hỏng (nếu có);

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

**16.4. Thời hạn giải quyết:** 30 làm việc ngày đối với phòng khám chuyên khoa, Phòng khám đa khoa, CSDVYT và 40 ngày đối với bệnh viện kể từ khi nhận hồ sơ hợp lệ.

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

**16.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**16.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

**16.8. Phí thẩm định:**

Phí thẩm định cấp lại giấy phép hoạt động : 1.500.000,VNĐ/lần

*(Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính)*

**16.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 08 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

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

Bệnh viện đã được cấp giấy phép hoạt động vẫn còn hiệu lực, đảm bảo nội dung sau:

+ Bệnh viện đa khoa phải có ít nhất 30 giường bệnh trở lên; Bệnh viện chuyên khoa, bệnh viện y học cổ truyền phải có ít nhất 20 giường bệnh; riêng đối với bệnh viện chuyên khoa mắt sử dụng kỹ thuật cao phải có ít nhất 10 giường bệnh.

+ Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng;

+ Đáp ứng các quy định của quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành; Có đủ người hành nghề phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn;

**16.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

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

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

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

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

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

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**Mẫu 08**

**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:4

|  |  |
| --- | --- |
| - Bị mất  - Bị hư hỏng  - Bị thu hồi theo điểm a khoản 1 Điều 48 Luật khám bệnh, chữa bệnh | □  □  □ |

Tôi xin gửi kèm theo Đơn này:

- Bản gốc Giấy phép bị hư hỏng (nếu có)

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*1 Địa danh.*

*2 Cơ quan cấp giấy phép hoạt động.*

*3 Địa chỉ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*4 Đánh dấu X vào lý do đề nghị cấp lại.*

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

**17.1. Trình tự thực hiện:**

***Bước 1:***Tổ chức nộp hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

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

***Bước 3:*** Trong sau 45 ngày làm việc, cơ quan tiếp nhận hồ sơ:

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

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

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

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

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

**17.2. Cách thức thực hiện:**

Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả -Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

**17.3. Thành phần hồ sơ gồm:**

**a) Thành phần hồ sơ gồm:**

|  |
| --- |
| - Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận theo Mẫu số 01 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định 155/2018/NĐ-CP |
| - Bản thuyết minh về bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền theo Mẫu số 02 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định 155/2018/NĐ-CP |
| - Giấy chứng nhận sức khỏe trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn theo mẫu quy định; |
| - Hai ảnh 4 x 6 cm, ảnh màu, nền trắng, trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn. |

**b) Số bộ hồ sơ:** 01 (bộ)

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

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

**17.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**17.7. Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính:**

Giấy chứng nhận người sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền

**17.8. Phí thẩm định:**

Phí thẩm định hồ sơ**:** 2.500.000 đồng/1 hồ sơ

**17.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn dề nghị Cấp giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền ( *Mẫu 01 Phụ lục VI Nghị định 155/2018/NĐ-CP12/11/2018);*

- Bản thuyết minh về bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền( *Mẫu 02 Phụ lục VI Nghị định 155/2018/NĐ-CP12/11/2018);*

- Giấy xác minh (*Mẫu 03 Phụ lục VI Nghị định 155/2018/NĐ-CP12/11/2018).*

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

Người đề nghị cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền theo quy định tại ( *Điều 45b Nghị định 155/2018/NĐ-CP12/11/2018*);

**17. 11. Căn cứ pháp lý của TTHC:**

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

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

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

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

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**Mẫu số 01**

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

*……1…….., ngày.... tháng... năm 20....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền**

Kính gửi: ……………………2……………………

Họ và tên: Ngày, tháng, năm sinh:………………………..

Chỗ ở hiện nay: 3…………………………………………………..

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số/định danh cá nhân: …….Ngày cấp: ........... Nơi cấp: …….

Điện thoại: …………………………Email (nếu có):

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

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

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | **NGƯỜI LÀM ĐƠN** *(Ký và ghi rõ họ, tên)* |

1 Địa danh.

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

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

**Mẫu số 02**

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

*……1…….., ngày.... tháng... năm 20....*

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

Họ và tên: .............................................................. Nam/Nữ………….

Ngày, tháng, năm sinh: ........................................................

Chỗ ở hiện nay: 2........................................................

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

Ngày cấp: …………………….Nơi cấp: ................................

Điện thoại: ………………………..Email ( nếu có): .................

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

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

1. Ông (bà) ………………………………Địa chỉ ......................................

2. Đến Ông (bà) ………………………………Địa chỉ ................................

3. Đến Ông (bà) ………………………………Địa chỉ .....................

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

- Tên bài thuốc;

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

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

- Cách bào chế;

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

- Dạng thuốc;

- Liều dùng;

- Cách dùng, đường dùng;

- Chỉ định và chống chỉ định;

- Hiệu quả chữa bệnh;

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

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

- Tên phương pháp;

- Hiệu quả chữa bệnh;

- Chỉ định;

- Chống chỉ định;

- Tai biến (nếu có), cách xử lý tai biến khi xảy ra;

- Kỹ thuật (thao tác thực hiện).

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | **NGƯỜI THUYẾT MINH** |

1 Địa danh.

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

**Mẫu số 03**

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

*……1…….., ngày.... tháng... năm 20....*

**GIẤY XÁC MINH**

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

Ngày, tháng, năm sinh: .........................................

Chỗ ở hiện nay: 2 ......................................

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

Ngày cấp: ……………………….Nơi cấp: .............................

Điện thoại: …………Email (nếu có): ..............................

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

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

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

- Có đạo đức nghề nghiệp ................................................................................

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

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

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

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

1 Địa danh.

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

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

**18.1. Trình tự thực hiện:**

***Bước 1:***Tổ chức nộp hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

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

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

**18.2. Cách thức thực hiện:**

Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế

**18.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

**a) Thành phần hồ sơ gồm:**

|  |
| --- |
| - Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận theo Mẫu số 04 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định 155/2018/NĐ-CP. |
| - Giấy chứng nhận sức khỏe trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn; |
| - 02 ảnh 4 x 6 cm, ảnh màu, nền trắng, trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn. |

**b) Số bộ hồ sơ:** 01 (bộ)

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

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

**18.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**18.7. Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính:**

Giấy chứng nhận người sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền

**18.8. Phí thẩm định:**

Phí thẩm định hồ sơ**:** không

**18.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn dề nghị Cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền ( *Mẫu 04 Phụ lục VI Nghị định 155/2018/NĐ-CP12/11/2018);*

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

Người đề nghị cấp lại giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền theo quy định tại ( *Điều 45b Nghị định 155/2018/NĐ-CP12/11/2018*);

**18.11. Căn cứ pháp lý của TTHC:**

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

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

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

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

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**Mẫu số 04**

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

*……1…….., ngày.... tháng... năm 20....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

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

Kính gửi: ……………2 …………………………………

Họ và tên: .................................................. Nam/Nữ………….

Ngày, tháng, năm sinh: ....................................................

Chỗ ở hiện nay: 3 .........................................

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

Ngày cấp: ………………………..Nơi cấp: ............................

Điện thoại: …………………………Email (nếu có):

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

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

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

- Do bị mất □

- Do bị hư hỏng □

- Do bị thu hồi □

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

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

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | **NGƯỜI LÀM ĐƠN** *(Ký và ghi rõ họ, tên)* |

1 Địa danh.

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

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

**19. Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ y tế thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

**19.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Tổ chức nộp hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

**b) Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.

- Trường hợp tổ chức nộp hồ sơ qua đường bưu điện, thì trong thời hạn 03 ngày, tính từ thời điểm nhận được hồ sơ (tính theo dấu bưu điện đến), cơ quan tiếp nhận gửi cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định ( *Mẫu 09 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016*).

**c) Bước 3:** Đoàn thẩm định:

Thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị, dụng cụ y tế, tổ chức nhân sự, phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám chữa bệnh;

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải xem xét, thẩm định để cấpgiấy phép hoạt động đối với bệnh viện;

+ Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động chưa hợp lệ thì thực hiện như sau:

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi;

. Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

. Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, sửa đổi, nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì phải tiến hành thẩm định cấp giấy phép hoạt động trong thời gian quy định.

. Sau 45 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu mà cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, sửa đổi, hoặc bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đạt yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

**19.2. Cách thức thực hiện:**

Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả -Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

**19.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ gồm:***

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 01 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

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

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

4) Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu (*Phụ lục IV, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

6) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của bệnh viện.

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

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

**19.4. Thời hạn giải quyết:** 30 ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ hợp lệ.

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

**19.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**19.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

**19.8. Phí thẩm định:**

Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động: 4.300.000,VNĐ/lần

*(Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính)*

**19.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 01 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh(*Phụ lục IV, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

*-* Giấy xác nhận quá trình đã hành nghề 36 tháng sau khi được cấp chứng chỉ hành nghề (*Mẫu 10 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

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

- Cơ sở dịch vụ y tế phải đáp ứng các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế, nhân sự theo quy định tại Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 Sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

**19.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

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

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

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

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

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

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**Mẫu 01**

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

*……1…….., ngày.... tháng... năm 20....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

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

Kính gửi: ........................2..............................

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

Địa điểm:3 .........................................................................................................................

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

Thời gian làm việc hằng ngày: .........................................................................................

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây4:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh5: |  |
| - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước | □ |
| - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân | □ |
| - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài | □ |
| 2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn | □ |
| 3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | □ |
| 4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | □ |
| 5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này. | □ |
| 6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện | □ |
| 7. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện | □ |
| 8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến | □ |
| 9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh | □ |
| 10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài | □ |

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 *Địa danh.*

*2 Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.*

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

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

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

**Mẫu 02**

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

**I. THÔNG TIN CHUNG:**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: ........................... Số Fax: ....................... Email: .........................................

3. Quy mô:…………….. giường bệnh

**II. TỔ CHỨC:**

1. Hình thức tổ chức1:

2. Cơ cấu tổ chức2:

**III. NHÂN SỰ:**

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc3** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |

**IV. THIẾT BỊ Y TẾ:**

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

**V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:**

1. Tổng diện tích mặt bằng:

2. Tổng diện tích xây dựng: ....................... diện tích ......... m2/giường bệnh

3. Kết cấu xây dựng nhà:

4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):

5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:

6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):

7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:

a) Xử lý nước thải:

b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:

8. An toàn bức xạ:

9. Hệ thống phụ trợ:

a) Phòng cháy chữa cháy:

b) Khí y tế:

c) Máy phát điện:

d) Thông tin liên lạc:

10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

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

**PHỤ LỤC IV**

MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ

TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH  
*(Kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)*

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

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ...............................................................................

2. Địa chỉ: .........................................................................................................................

3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:1 .............................................

4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí chuyên môn2** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

5. Danh sách đăng ký người làm việc3:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc4** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *….5….., ngày ….. tháng …… năm …….* **Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật cơ sở khám bệnh, chữa bệnh** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

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

*4Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.*

*5 Địa danh.*

**Mẫu 10**

|  |  |
| --- | --- |
| ………..1……….. ………..2……….. **----------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ------------------------** |
| Số:       /GXNTH | *……3…….., ngày.... tháng... năm 20....* |

**GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH HÀNH NGHỀ**

.........................2............................. xác nhận:

Ông/bà: ............................................................................................................................

Ngày, tháng, năm sinh: ...................................................................................................

Địa chỉ cư trú: ...................................................................................................................

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số4: .......................................................................

Ngày cấp: .................................................. Nơi cấp: .......................................................

Văn bằng chuyên môn: .....................5............Năm tốt nghiệp:  ............................... đã hành nghề tại……………………..6……………………….. và đạt kết quả như sau:

1. Thời gian hành nghề:7 .................................................................................................

2. Năng lực chuyên môn: 8 ...............................................................................................

3. Đạo đức nghề nghiệp:9 ................................................................................................

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

*2 Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*3 Địa danh.*

*4 Hộ chiếu còn hạn sử dụng.*

*5 Ghi văn bằng của người hành nghề.*

*6 Ghi cụ thể tên khoa phòng làm việc.*

*7 Ghi cụ thể thời gian hành nghề từ ngày .... tháng ... năm.... đến ngày .... tháng .... năm...*

*8Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo chuyên khoa mà người hành nghề làm việc.*

*9 Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người hành nghề đối với đồng nghiệp và người bệnh.*

**20. Cho phép người hành nghề được tiếp tục hành nghề khám bệnh, chữa bệnh sau khi bị đình chỉ hoạt động chuyên môn thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

**20.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Tổ chức nộp hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

**b) Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.

- Trường hợp cá nhân nộp hồ sơ qua đường bưu điện, thì trong thời hạn 03 ngày, tính từ thời điểm nhận được hồ sơ (tính theo dấu bưu điện đến), cơ quan tiếp nhận gửi cho cá nhân phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định ( *Mẫu 09 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016*).

**c) Bước 3:**Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì phải có văn bản thông bảo cho người hành nghề hoàn chỉnh hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể tài liệu cần được bổ sung, sửa đổi.

Trong thời gian 20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ ghi trên Phiều tiếp nhận, Sở Y tế phải ra quyết định cho phép người hành nghề tiếp tục hoạt động chuyên môn.  
 Nếu không cho phép người hành nghề tiếp tục hoạt động chuyên môn thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do..

**20.2. Cách thức thực hiện:**

Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả -Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

**20.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ gồm:***

1) Đơn đề nghị được tiếp tục hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại Phụ lục 05 ban hành kèm Thông tư số 35/2013/TT-BYT;

2) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề;

3) Báo cáo về việc khắc phục sai sót chuyên môn kỹ thuật của người hành nghề;

4) Giấy chứng nhận cập nhật kiến thức y khoa liên tục về chuyên môn nghiệp vụ liên quan đến sai sót chuyên môn kỹ thuật của người hành nghề trong thời gian bị đình chỉ hoạt động chuyên môn;

5) Bản sao có chứng thực giấy phép lao động do cơ quan nhà nước có thẩm quyền về lao động của Việt Nam cấp đối với người hành nghề là người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài.

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

**20.4. Thời hạn giải quyết:** 15 ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ hợp lệ.

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

**20.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**20.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Quyết định cho người hành nghề tiếp tục hoạt động chuyên môn

**20.8. Phí thẩm định: không quy định**

**20.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

Đơn đề nghị được tiếp tục hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại Phụ lục 05 ban hành kèm Thông tư số 35/2013/TT-BYT;

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

- Người hành nghề bị đình chỉ hoạt động chuyên môn phải có báo cáo về việc khắc phục sai sót chuyên môn kỹ thuật của người hành nghề;

**20.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009 của Quốc hội;

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

- Thông tư 35/2013/TT-BYT ngày 30/10/2013 của Bộ Y tế Quy định về thu hồi chứng chỉ hành nghề, giấy phép hoạt động và đình chỉ hoạt động chuyên môn của người hành nghề, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

**21. Cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được tiếp tục hoạt động khám bệnh, chữa bệnh sau khi bị đình chỉ hoạt động chuyên môn thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

**21.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Tổ chức nộp hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

**b) Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.

- Trường hợp tổ chức nộp hồ sơ qua đường bưu điện, thì trong thời hạn 03 ngày, tính từ thời điểm nhận được hồ sơ (tính theo dấu bưu điện đến), cơ quan tiếp nhận gửi cho cơ sở khám bênh, chữa bệnh Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định ( *Mẫu 09 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016*).

**c) Bước 3:**Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì phải có văn bản thông bảo cho người hành nghề hoàn chỉnh hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể tài liệu cần được bổ sung, sửa đổi.

Trong thời gian 20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ ghi trên Phiều tiếp nhận, Sở Y tế phải ra quyết định cho phép người hành nghề tiếp tục hoạt động chuyên môn.  
 Nếu không cho phép người hành nghề tiếp tục hoạt động chuyên môn thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do..

**21.2. Cách thức thực hiện:**

Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả -Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

**21.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ gồm:***

1) Đơn đề nghị được tiếp tục hoạt động khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại Phụ lục 07 ban hành kèm Thông tư số 35/2013/TT-BYT.

2) Báo cáo về việc khắc phục sai sót chuyên môn kỹ thuật hoặc các biện pháp đã thực hiện để bảo đảm các điều kiện quy định tại Điều 43 Luật khám bệnh, chữa bệnh và các tài liệu liên quan;

3) Bản sao có chứng thực giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

**21.4. Thời hạn giải quyết:** 15 ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ hợp lệ.

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

**21.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**21.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Quyết định cho người hành nghề tiếp tục hoạt động chuyên môn

**21.8. Phí thẩm định: không quy định**

**21.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

Đơn đề nghị được tiếp tục hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại Phụ lục 05 ban hành kèm Thông tư số 35/2013/TT-BYT;

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

- Cơ sở khám bênh, chữa bệnh phải báo cáo về việc khắc phục sai sót chuyên môn kỹ thuật hoặc các biện pháp đã thực hiện để bảo đảm các điều kiện quy định tại Điều 43 Luật khám bệnh, chữa bệnh và các tài liệu liên quan;

**19.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009 của Quốc hội;

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

- Thông tư 35/2013/TT-BYT ngày 30/10/2013 của Bộ Y tế Quy định về thu hồi chứng chỉ hành nghề, giấy phép hoạt động và đình chỉ hoạt động chuyên môn của người hành nghề, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

**B. BÁC SỸ GIA ĐÌNH**

**1. Cấp chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình thuộc thẩm quyền của Sở Y tế từ ngày 01/01/2016**

**1.1. Trình tự thực hiện**:

**a) Bước 1:**Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề gửi hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

- Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.

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

**c) Bước 3:**Trong thời hạn 20 ngày,Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ theo quy định, sau 20 ngày phải tiến hành thẩm định và sau 10 ngày sẽ cấp Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

- Trường hợp hồ sơ không hợp lệ thì sau 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiến hành thẩm định hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi. Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu nhưng người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề không bổ sung, sửa đổi hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu hồ sơ, thủ tục đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề.

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

**1.2. Cáchthứcthựchiện**: Nộptrựctiếphoặcgửiqua đườngbưu điện.

**1.3. Thànhphần, sốlượnghồsơ**:

***a) Thànhphầnhồsơ:***

1. Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề theo (*Mẫu 01, Phụ lục I, Nghị địnhsố 109/2016/NĐ-CPngày 01/7/2016 củaChínhphủ*);

2. Bản sao hợp lệ văn bằng chuyên môn phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề;

3. Giấy xác nhận quá trình thực hành (*Mẫu 02- Phụ lục I, Nghị địnhsố 109/2016/NĐ-CPngày 01/7/2016 củaChínhphủ*), trừ trường hợp là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền.

4. Giấy chứng nhận đủ sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnhcấp;

5. Phiếu lý lịch tư pháp.

6. Sơ yếu lý lịch tự thuật (*Mẫu 03 - Phụ lục I, Nghị địnhsố 109/2016/NĐ-CPngày 01/7/2016 củaChínhphủ*).

7. Hai ảnh màu (04 cm x 06 cm) được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng, tính đến ngày nộp đơn.

**b) Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

**1.4. Thời hạn giải quyết**:

- Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ

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

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

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

**1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**:

Chứng chỉ hành nghề khám bệnh chữa bệnh

**1.8. Lệ phí:** Phí thẩm định cấp chứng chỉ hành nghề: 360 000, đồng/lần

*(Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính)*

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

- Đơn đềnghịcấp Chứngchỉhànhnghề (*mẫu số 01, Phụ lục I, Nghị địnhsố 109/2016/NĐ-CPngày 01/7/2016 củaChínhphủ)*

- Giấyxácnhậnquá trìnhthựchành (*mẫu số 02, Phụ lục I, Nghị địnhsố 109/2016/NĐ-CPngày 01/7/2016 củaChínhphủ);*

*-* Sơ yếulý lịch (*mẫusố 03, Phụ lục I, Nghị địnhsố 109/2016/NĐ-CPngày 01/7/2016 củaChínhphủ)*;

**1.10. Yêucầu, điềukiệnthủthụchànhchính:**

*1. Điều kiện về văn bằng:*

Đối với người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình từ ngày 01 tháng 01 năm 2016, thì ít nhất phải có bằng tốt nghiệp bác sỹ đa khoa và một trong các văn bằng chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, bác sỹ nội trú hoặc chứng chỉ đào tạo định hướng chuyên khoa y học gia đình được cấp tại Việt Nam hoặc công nhận tại Việt Nam.

*2. Điều kiện về quá trình thực hành khám bệnh, chữa bệnh:*

Đối với người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình từ ngày 01 tháng 01 năm 2016 thì phải có văn bản xác nhận quá trình thực hành khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành y học gia đình có thời gian 18 tháng liên tục trở lên tại bệnh viện đa khoa.

Đối với người có bằng bác sỹ chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, chứng chỉ định hướng về chuyên ngành y học gia đình thì thời gian thực hành được tính tương đương với thời gian đào tạo. Bản sao có chứng thực bằng bác sỹ chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, chứng chỉ định hướng chuyên khoa y học gia đình được coi là giấy xác nhận thời gian thực hành. Riêng người có chứng chỉ định hướng về chuyên ngành y học gia đình thì ngoài thời gian thực hành được tính tương đương với thời gian đào tạo, phải có thêm giấy xác nhận thời gian thực hành liên tục để bảo đảm đủ 18 tháng.

+ Không thuộc các trường hợp quy định tại Khoản 4 Điều 18 Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

**1.11. Cơ sởpháplý củathủthụchànhchính:**

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

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

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

- Thông tư số 16/2014/TT - BYT ngày 22 tháng 5 năm 2014, hướng dẫn thí điểm về bác sỹ gia đình và phòng khám bác sỹ gia đình;

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

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**Mẫu 01**

**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: ....................................................................................................

Địa chỉ cư trú: ...................................................................................................................

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu3:......................................

Ngày cấp ...................................................... Nơi cấp: .....................................................

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

Văn bằng chuyên môn: 4..................................................................................................

Phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị cấp: ...................................................................

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây5:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Bản sao hợp lệ văn bằng chuyên môn | □ |
| 2. | Văn bản xác nhận quá trình thực hành | □ |
| 3. | Phiếu lý lịch tư pháp | □ |
| 4. | Sơ yếu lý lịch tự thuật | □ |
| 5. | Giấy chứng nhận sức khỏe | □ |
| 6. | Hai ảnh màu (nền trắng) 04 cm x 06 cm | □ |

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

*4 Văn bằng chuyên môn ghi theo đối tượng 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.*

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

**Mẫu 02**

|  |  |
| --- | --- |
| ………..1……….. ………..2……….. **----------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ------------------------** |
| Số:       /GXNTH | *……3…….., ngày.... tháng... năm 20....* |

**GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH THỰC HÀNH**

...............................2....................... xác nhận:

Ông/bà: .............................................................................................................................

Ngày, tháng, năm sinh: .....................................................................................................

Địa chỉ cư trú: ...................................................................................................................

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu4:......................................

Ngày cấp ...................................................... Nơi cấp: .....................................................

Văn bằng chuyên môn: ........................5..........................  Năm tốt nghiệp: ……………

đã thực hành tại .................................2................. do ...............................6.......................

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

*5 Ghi văn bằng theo đơn của người đăng ký thực hành.*

*6 Họ và tên người chịu trách nhiệm chính trong việc hướng dẫn thực hành.*

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

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

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

**Mẫu 03**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Ảnh mầu  04 cm x 06 cm (có đóng dấu giáp lai của của cơ quan xác nhận lý lịch) |  |

**SƠ YẾU LÝ LỊCH**

**TỰ THUẬT**

Họ và tên: .......................................................................... Nam, nữ:..................................

Sinh ngày …………… tháng …………………năm ..............................................................

Nơi ở đăng ký hộ khẩu thường trú hiện nay: ......................................................................

…………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu1:.......................................

Ngày cấp ...................................................... Nơi cấp: .......................................................

Số điện thoại liên hệ: Nhà riêng …………….. ; Di động (nếu có) .......................................

Khi cần báo tin cho ai? ở đâu?: ..........................................................................................

………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

*Số hiệu: …………………………  
Ký hiệu:.........................................*

Họ và tên: .....................................................................................................................

Sinh ngày ………….tháng ……………….năm …..……..Tại:...........................................

Nguyên quán: .................................................................................................................

Nơi đăng ký thường trú hiện nay:................................................................................................

Dân tộc: ...................................................... Tôn giáo: .............................................

Trình độ văn hóa: ..........................................Ngoại ngữ: ...................................................

Trình độ chuyên môn: ………………………... Loại hình đào tạo: .......................................

Chuyên ngành đào tạo:........................................................................................................

Nghề nghiệp: .......................................................................................................................

**HOÀN CẢNH GIA ĐÌNH**

Họ và tên bố: ...................................................... Tuổi………… Nghề nghiệp ………………

Họ và tên mẹ: ...................................................... Tuổi: ……… Nghề nghiệp ………………

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

Họ và tên vợ hoặc chồng: ............................................................ Tuổi: .............................

Nghề nghiệp:........................................................................................................................

Nơi làm việc: .......................................................................................................................

Chỗ ở hiện nay: ..................................................................................................................

**QUÁ TRÌNH ĐÀO TẠO CỦA BẢN THÂN**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Từ tháng năm đến tháng năm | Chuyên ngành đào tạo | Tên cơ sở đào tạo | Văn bằng, chứng chỉ được cấp |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**QUÁ TRÌNH CÔNG TÁC CỦA BẢN THÂN**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Từ tháng năm đến tháng năm | Làm công tác gì? | Ở đâu? | Giữ chức vụ gì? |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**KHEN THƯỞNG VÀ KỶ LUẬT**

Khen thưởng: ....................................................................................................................

Kỷ luật: ..............................................................................................................................

**LỜI CAM ĐOAN**

Tôi xin cam đoan những lời khai trên là đúng sự thực, nếu sai tôi xin chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật./.

|  |  |
| --- | --- |
| **Xác nhận của Thủ trưởng cơ quan/ Đơn vị công tác/ Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã, phường2** | *…….., ngày.... tháng... năm...* **Người khai ký tên** |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

*2 Trường hợp tại thời điểm nộp hồ sơ người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề không làm việc tạicơ sở y tế nào thì cần được xác nhận bởi Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi đăng ký hộ khẩu thường trú.*

**2. Cấp chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình thuộc thẩm quyền của Sở Y tế trước ngày 01/01/2016**

**2.1. Trình tự thực hiện**:

**a) Bước 1:**Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề gửi hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

- Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.

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

**c) Bước 3:**Trong thời hạn 20 ngày,Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ theo quy định, sau 20 ngày phải tiến hành thẩm định và sau 10 ngày sẽ cấp Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

- Trường hợp hồ sơ không hợp lệ thì sau 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiến hành thẩm định hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi. Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu nhưng người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề không bổ sung, sửa đổi hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu hồ sơ, thủ tục đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề.

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

**2.2. Cáchthứcthựchiện**: Nộptrựctiếphoặcgửiqua đườngbưu điện.

**2.3. Thànhphần, sốlượnghồsơ**:

***a) Thànhphầnhồsơ:***

1. Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề theo (*Mẫu 01, Phụ lục I, Nghị địnhsố 109/2016/NĐ-CPngày 01/7/2016 củaChínhphủ*);

2. Bản sao hợp lệ văn bằng chuyên môn phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề;

3. Giấy xác nhận quá trình thực hành (*Mẫu 02- Phụ lục I, Nghị địnhsố 109/2016/NĐ-CPngày 01/7/2016 củaChínhphủ*), trừ trường hợp là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền.

4. Giấy chứng nhận đủ sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnhcấp;

5. Phiếu lý lịch tư pháp.

6. Sơ yếu lý lịch tự thuật (*Mẫu 03 - Phụ lục I, Nghị địnhsố 109/2016/NĐ-CPngày 01/7/2016 củaChínhphủ*).

7. Hai ảnh màu (04 cm x 06 cm) được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng, tính đến ngày nộp đơn.

**b) Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

**2.4. Thời hạn giải quyết**:

- Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ

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

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

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

**2.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**:

Chứng chỉ hành nghề khám bệnh chữa bệnh

**2.8. Lệ phí:** Phí thẩm định cấp chứng chỉ hành nghề: 360 000, đồng/lần

*(Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính)*

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

- Đơn đềnghịcấp Chứngchỉhànhnghề (*mẫu số 01, Phụ lục I, Nghị địnhsố 109/2016/NĐ-CPngày 01/7/2016 củaChínhphủ)*

- Giấyxácnhậnquá trìnhthựchành (*mẫu số 02, Phụ lục I, Nghị địnhsố 109/2016/NĐ-CPngày 01/7/2016 củaChínhphủ);*

*-* Sơ yếulý lịch (*mẫusố 03, Phụ lục I, Nghị địnhsố 109/2016/NĐ-CPngày 01/7/2016 củaChínhphủ)*;

**2.10. Yêucầu, điềukiệnthủthụchànhchính:**

*1. Điều kiện về văn bằng:*

Đối với người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình từ ngày 01 tháng 01 năm 2016, thì ít nhất phải có bằng tốt nghiệp bác sỹ đa khoa và một trong các văn bằng chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, thạc sỹ, tiến sỹ về y học gia đình hoặc chứng chỉ đào tạo định hướng chuyên khoa y học gia đình được cấp tại Việt Nam hoặc công nhận tại Việt Nam.

*2. Điều kiện về quá trình thực hành khám bệnh, chữa bệnh:*

Đối với người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình từ ngày 01 tháng 01 năm 2016 thì phải có văn bản xác nhận quá trình thực hành khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành y học gia đình có thời gian 18 tháng liên tục trở lên tại bệnh viện đa khoa. Đối với người có bằng bác sỹ chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, chứng chỉ định hướng về chuyên ngành y học gia đình thì thời gian thực hành được tính tương đương với thời gian đào tạo. Bản sao có chứng thực bằng bác sỹ chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, chứng chỉ định hướng chuyên khoa y học gia đình được coi là giấy xác nhận thời gian thực hành. Riêng người có chứng chỉ định hướng về chuyên ngành y học gia đình thì ngoài thời gian thực hành được tính tương đương với thời gian đào tạo, phải có thêm giấy xác nhận thời gian thực hành liên tục để bảo đảm đủ 18 tháng.

+ Không thuộc các trường hợp quy định tại Khoản 4 Điều 18 Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

**2.11. Cơ sởpháplý củathủthụchànhchính:**

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

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

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

- Thông tư số 16/2014/TT - BYT ngày 22 tháng 5 năm 2014, hướng dẫn thí điểm về bác sỹ gia đình và phòng khám bác sỹ gia đình;

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

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**Mẫu 01**

**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: ....................................................................................................

Địa chỉ cư trú: ...................................................................................................................

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu3:......................................

Ngày cấp ...................................................... Nơi cấp: .....................................................

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

Văn bằng chuyên môn: 4..................................................................................................

Phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị cấp: ...................................................................

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây5:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Bản sao hợp lệ văn bằng chuyên môn | □ |
| 2. | Văn bản xác nhận quá trình thực hành | □ |
| 3. | Phiếu lý lịch tư pháp | □ |
| 4. | Sơ yếu lý lịch tự thuật | □ |
| 5. | Giấy chứng nhận sức khỏe | □ |
| 6. | Hai ảnh màu (nền trắng) 04 cm x 06 cm | □ |

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

*4 Văn bằng chuyên môn ghi theo đối tượng 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.*

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

**Mẫu 02**

|  |  |
| --- | --- |
| ………..1……….. ………..2……….. **----------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ------------------------** |
| Số:       /GXNTH | *……3…….., ngày.... tháng... năm 20....* |

**GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH THỰC HÀNH**

...............................2....................... xác nhận:

Ông/bà: .............................................................................................................................

Ngày, tháng, năm sinh: .....................................................................................................

Địa chỉ cư trú: ...................................................................................................................

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu4:......................................

Ngày cấp ...................................................... Nơi cấp: .....................................................

Văn bằng chuyên môn: ........................5..........................  Năm tốt nghiệp: ……………

đã thực hành tại .................................2................. do ...............................6.......................

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

*5 Ghi văn bằng theo đơn của người đăng ký thực hành.*

*6 Họ và tên người chịu trách nhiệm chính trong việc hướng dẫn thực hành.*

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

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

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

**Mẫu 03**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Ảnh mầu  04 cm x 06 cm (có đóng dấu giáp lai của của cơ quan xác nhận lý lịch) |  |

**SƠ YẾU LÝ LỊCH**

**TỰ THUẬT**

Họ và tên: .......................................................................... Nam, nữ:..................................

Sinh ngày …………… tháng …………………năm ..............................................................

Nơi ở đăng ký hộ khẩu thường trú hiện nay: ......................................................................

…………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu1:.......................................

Ngày cấp ...................................................... Nơi cấp: .......................................................

Số điện thoại liên hệ: Nhà riêng …………….. ; Di động (nếu có) .......................................

Khi cần báo tin cho ai? ở đâu?: ..........................................................................................

*Số hiệu: …………………………  
Ký hiệu:.........................................*

Họ và tên: .....................................................................................................................

Sinh ngày ………….tháng ……………….năm …..……..Tại:...........................................

Nguyên quán: .......................................................................................................................

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

Nơi đăng ký thường trú hiện nay:.........................................................................................

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

Dân tộc: ...................................................... Tôn giáo: ........................................................

Trình độ văn hóa: ..........................................Ngoại ngữ: ...................................................

Trình độ chuyên môn: ………………………... Loại hình đào tạo: .......................................

Chuyên ngành đào tạo:........................................................................................................

Nghề nghiệp: .......................................................................................................................

**HOÀN CẢNH GIA ĐÌNH**

Họ và tên bố: ...................................................... Tuổi………… Nghề nghiệp ………………

Họ và tên mẹ: ...................................................... Tuổi: ……… Nghề nghiệp ………………

Họ và tên vợ hoặc chồng: ............................................................ Tuổi: .............................

Nghề nghiệp:........................................................................................................................

Nơi làm việc: .......................................................................................................................

Chỗ ở hiện nay: ..................................................................................................................

**QUÁ TRÌNH ĐÀO TẠO CỦA BẢN THÂN**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Từ tháng năm đến tháng năm | Chuyên ngành đào tạo | Tên cơ sở đào tạo | Văn bằng, chứng chỉ được cấp |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**QUÁ TRÌNH CÔNG TÁC CỦA BẢN THÂN**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Từ tháng năm đến tháng năm | Làm công tác gì? | Ở đâu? | Giữ chức vụ gì? |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**KHEN THƯỞNG VÀ KỶ LUẬT**

Khen thưởng: ....................................................................................................................

Kỷ luật: ..............................................................................................................................

**LỜI CAM ĐOAN**

Tôi xin cam đoan những lời khai trên là đúng sự thực, nếu sai tôi xin chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật./.

|  |  |
| --- | --- |
| **Xác nhận của Thủ trưởng cơ quan/ Đơn vị công tác/ Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã, phường2** | *…….., ngày.... tháng... năm...* **Người khai ký tên** |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

*2 Trường hợp tại thời điểm nộp hồ sơ người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề không làm việc tạicơ sở y tế nào thì cần được xác nhận bởi Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi đăng ký hộ khẩu thường trú.*

**3. Cấp lại chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình đối với người Việt Nam bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Điểm a, b, Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

**3.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:**Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề gửi hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

**b) Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.

**c) Bước 3:**Trong thời hạn 20 ngày,Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ theo quy định, sau 20 ngày phải tiến hành thẩm định và sau 10 ngày sẽ cấp Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

- Trường hợp hồ sơ không hợp lệ thì sau 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiến hành thẩm định hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi. Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu nhưng người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề không bổ sung, sửa đổi hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu hồ sơ, thủ tục đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề.

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

**3.2. Cách thức thực hiện:**

Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả - Sở Y tế.

**3.3.Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ:***

a) Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề (*Mẫu 08, Phụ lục I,Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ*);

b) Hai (02) ảnh màu (04 x 06) cm, được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng, tính đến ngày nộp đơn.

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

**3.4. Thời hạn giải quyết:**

Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ, Giám đốc Sở Y tế phải cấp lại chứng chỉ hành nghề; nếu không cấp lại chứng chỉ hành nghề thì phải trả lời bằng văn bản và nêu lý do *(Khoản 3 Điều 28 Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12).*

**3.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:**

Cá nhân.

**3.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**3.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

**3.8. Phí thẩm định**: Pí thẩm định cấp lại Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh: 150.000 đồng/Chứng chỉ.

(*Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính).*

**3.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh(*Mẫu 08, Phụ lục I,Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ*);

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

- Người đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề (CCHN) khám bệnh, chữa bệnh (KB, CB) đối với người Việt Nam trong trường hợp bị thu hồi theo quy định tại các Điểm c, d, đ, e và g Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh (Người hành nghề: không hành nghề trong thời hạn 02 năm liên tục; được xác định có sai sót chuyên môn kỹ thuật gây hậu quả nghiêm trọng đến sức khỏe, tính mạng người bệnh; không cập nhật kiến thức y khoa liên tục trong thời gian 02 năm liên tiếp; không đủ sức khỏe để hành nghề; thuộc một trong các đối tượng quy định tại khoản 4 Điều 18 của Luật khám bệnh, chữa bệnh )

- Điều kiện cấp lại chứng chỉ hành nghề đối với trường hợp bị thu hồi chứng chỉ hành nghề: Có đủ điều kiện quy định tại Điều 18 của Luật khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam trừ điều kiện về văn bản xác nhận quá trình thực hành; Có giấy chứng nhận đã cập nhật kiến thức y khoa liên tục (Điều 20 Luật khám bệnh, chữa bệnh).

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009 của Quốc hội;

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

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

- Thông tư số 16/2014/TT - BYT ngày 22 tháng 5 năm 2014, hướng dẫn thí điểm về bác sỹ gia đình và phòng khám bác sỹ gia đình;

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

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**Mẫu 08**

**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: .......................................................................................................

Địa chỉ cư trú: ......................................................................................................................

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu3:........................................

Ngày cấp ...................................................... Nơi cấp: ........................................................

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

Văn bằng chuyên môn: ...........................................4...........................................................

Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp (nếu có): ................................................................

Ngày cấp: ...................................................... Nơi cấp: ......................................................

Lý do xin cấp lại 4:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Do bị mất | □ |
| 2. | Do bị hư hỏng | □ |
| 3. | Do bị thu hồi | □ |

Tôi xin gửi kèm Đơn này 02 ảnh màu (nền trắng) 04 cm x 06 cm

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | **NGƯỜI LÀM ĐƠN** *(Ký và ghi rõ họ, tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*1 Địa danh.*

*2 Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề.*

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

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

*4 Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với lý do đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề.*

**4.Cấp lại chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình đối với người Việt Nam bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Điểm c, d, đ, e và g tại Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

**4.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:**Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề gửi hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

**b) Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.

**c) Bước 3:**Trong thời hạn 20 ngày,Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ theo quy định, sau 20 ngày phải tiến hành thẩm định và sau 10 ngày sẽ cấp Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

- Trường hợp hồ sơ không hợp lệ thì sau 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiến hành thẩm định hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi. Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu nhưng người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề không bổ sung, sửa đổi hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu hồ sơ, thủ tục đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề.

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

**4.2. Cách thức thực hiện:**

Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả - Sở Y tế.

**4.3.Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ:***

1) Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề (*Mẫu 09 Phụ lục I, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016*);

2) Bản sao hợp lệ văn bằng chuyên môn phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề;

3) Giấy chứng nhận đã cập nhật kiến thức y khoa liên tục theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

4) Giấy chứng nhận đủ sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnhcấp;

5) Phiếu lý lịch tư pháp.

6. Sơ yếu lý lịch tự thuật (*Mẫu 03 - Phụ lục I, Nghị địnhsố 109/2016/NĐ-CPngày 01/7/2016 củaChínhphủ*).

7. Hai ảnh màu (04 cm x 06 cm) được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng, tính đến ngày nộp đơn.

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

**4.4. Thời hạn giải quyết:**

Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ, Giám đốc Sở Y tế phải cấp lại chứng chỉ hành nghề; nếu không cấp lại chứng chỉ hành nghề thì phải trả lời bằng văn bản và nêu lý do *(Khoản 3 Điều 28 Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12).*

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

**4.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**4.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

**4.8. Phí thẩm định:**

- Phí thẩm định cấp lại Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh: 360.000 đồng/Chứng chỉ.

(*Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính).*

**4.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 09, Phụ lục I, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ*);

- Sơ yếu lý lịch tự thuật (*Mẫu 03 - Phụ lục I, Nghị địnhsố 109/2016/NĐ-CPngày 01/7/2016 củaChínhphủ*).

**4.10. Yêucầu, điềukiệnthựchiệnthủtụchànhchính:**

*1) Đối tượng:* Người Việt Nam làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

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

- Có bằng bác sỹ đa khoa và giấy chứng nhận đào tạo, bồi dưỡng chuyên khoa y học gia đình có thời gian tối thiểu 3 tháng do cơ sở đào tạo được Bộ Y tế và Sở Y tế công nhận cấp;

- Có văn bản xác nhận quá trình thực hành khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 18 tháng;

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

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

*3) Yêu cầu về xác nhận quá trình thực hành :* Người có bằng bác sỹ đa khoa được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam, trước khi được cấp chứng chỉ hành nghề, phải qua thời gian thực hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 18 tháng;

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009 của Quốc Hội;

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

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

- Thông tư số 16/2014/TT - BYT ngày 22 tháng 5 năm 2014, hướng dẫn thí điểm về bác sỹ gia đình và phòng khám bác sỹ gia đình.

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

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**Mẫu 09**

**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: ..................................................................................................

Địa chỉ cư trú: .................................................................................................................

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu3:...................................

Ngày cấp ................................................. Nơi cấp: ........................................................

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

Văn bằng chuyên môn: .....................................4............................................................

Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp (nếu có): .............................................................

Ngày cấp: .................................................. Nơi cấp: ......................................................

Lý do bị thu hồi chứng chỉ hành nghề: .................................................4 .......................

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây5:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Bản sao hợp lệ văn bằng chuyên môn | □ |
| 2. | Phiếu lý lịch tư pháp | □ |
| 3. | Sơ yếu lý lịch tự thuật | □ |
| 4. | Giấy chứng nhận sức khỏe | □ |
| 5. | Giấy chứng nhận đã cập nhật kiến thức y khoa liên tục | □ |
| 6. | Hai ảnh màu (nền trắng) 04 cm x 06 cm | □ |

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

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

*4 Lý do thu hồi chứng chỉ hành nghề ghi theo quy định tại một trong các điểm c, d, đ, e và g khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh.*

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

**Mẫu 03**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Ảnh mầu  04 cm x 06 cm (có đóng dấu giáp lai của của cơ quan xác nhận lý lịch) |  |

**SƠ YẾU LÝ LỊCH**

**TỰ THUẬT**

Họ và tên: ....................................................................... Nam, nữ:.................................

Sinh ngày …………… tháng …………………năm .......................................................

Nơi ở đăng ký hộ khẩu thường trú hiện nay: ......................................................................

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu1:......................................

Ngày cấp ..................................................... Nơi cấp: ......................................................

Số điện thoại liên hệ: Nhà riêng …………….. ; Di động (nếu có) .......................................

Khi cần báo tin cho ai? ở đâu?: ..........................................................................................

…………………………………………………………………………………………

*Số hiệu: …………………………  
Ký hiệu:.........................................*

Họ và tên: ................................................................................................

Sinh ngày ………….tháng …………….năm …..……..Tại:...........................................

Nguyên quán: ...............................................................................................................

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

Nơi đăng ký thường trú hiện nay:.........................................................................................

Dân tộc: ...................................................... Tôn giáo: ...................................................

Trình độ văn hóa: ..........................................Ngoại ngữ: .............................................

Trình độ chuyên môn: ……………... Loại hình đào tạo: .......................................

Chuyên ngành đào tạo:...................................................................................................

Nghề nghiệp: ..................................................................................................................

**HOÀN CẢNH GIA ĐÌNH**

Họ và tên bố: ...................................................... Tuổi………… Nghề nghiệp ………………

Họ và tên mẹ: ...................................................... Tuổi: ……… Nghề nghiệp ………………...........................................................................

Họ và tên vợ hoặc chồng: .................................................... Tuổi: .............................

Nghề nghiệp:................................................................................................................

Nơi làm việc: .............................................................................................................

Chỗ ở hiện nay: ..............................................................................................................

**QUÁ TRÌNH ĐÀO TẠO CỦA BẢN THÂN**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Từ tháng năm đến tháng năm | Chuyên ngành đào tạo | Tên cơ sở đào tạo | Văn bằng, chứng chỉ được cấp |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**QUÁ TRÌNH CÔNG TÁC CỦA BẢN THÂN**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Từ tháng năm đến tháng năm | Làm công tác gì? | Ở đâu? | Giữ chức vụ gì? |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**KHEN THƯỞNG VÀ KỶ LUẬT**

Khen thưởng: ....................................................................................................................

Kỷ luật: ..............................................................................................................................

**LỜI CAM ĐOAN**

Tôi xin cam đoan những lời khai trên là đúng sự thực, nếu sai tôi xin chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật./.

|  |  |
| --- | --- |
| **Xác nhận của Thủ trưởng cơ quan/ Đơn vị công tác/ Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã, phường2** | *…….., ngày.... tháng... năm...* **Người khai ký tên** |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

*2 Trường hợp tại thời điểm nộp hồ sơ người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề không làm việc tạicơ sở y tế nào thì cần được xác nhận bởi Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi đăng ký hộ khẩu thường trú.*

**5. Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình độc lập thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

**5.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Tổ chức nộp hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

**b) Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.

- Trường hợp tổ chức nộp hồ sơ qua đường bưu điện, thì trong thời hạn 03 ngày, tính từ thời điểm nhận được hồ sơ (tính theo dấu bưu điện đến), cơ quan tiếp nhận gửi cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định ( *Mẫu 09 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016*).

**c) Bước 3:** Đoàn thẩm định:

Thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị, dụng cụ y tế, tổ chức nhân sự, phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám chữa bệnh;

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải xem xét, thẩm định để cấpgiấy phép hoạt động đối với bệnh viện;

+ Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động chưa hợp lệ thì thực hiện như sau:

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi;

. Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

. Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, sửa đổi, nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì phải tiến hành thẩm định cấp giấy phép hoạt động trong thời gian quy định.

. Sau 45 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu mà cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, sửa đổi, hoặc bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đạt yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

**5.2. Cách thức thực hiện:**

Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả -Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

**5.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ gồm:***

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 01 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

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

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

4) Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu (*Phụ lục IV, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

6) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của bệnh viện.

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

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

**5.4. Thời hạn giải quyết:** 30 ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ hợp lệ.

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

**5.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**5.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

**5.8. Phí thẩm định:**

Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động: 5.700.000,VNĐ/lần

*(Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính)*

**5.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị cấp lgiấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 01 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh(*Phụ lục IV, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

*-* Giấy xác nhận quá trình đã hành nghề 36 tháng sau khi được cấp chứng chỉ hành nghề (*Mẫu 10 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

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

1. Phòng khám bác sỹ gia đình phải đáp ứng các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế, nhân sự theo quy định tại Điều 25 Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ và một số điều kiện sau:

*a) Cơ sở vật chất*

- 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;

+ Phải có nơi đón tiếp người bệnh; có buồng khám bệnh, tư vấn sức khỏe diện tích ít nhất là 10 m2.

+ Ngoài điều kiện quy định tại Điểm a, Điểm b Khoản này, tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký, phòng khám còn phải đáp ứng thêm các điều kiện theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với hình thức tổ chức và phạm vi hoạt động chuyên môn đã đăng ký.

+ Bảo đảm xử lý chất thải y tế, kiểm soát nhiễm khuẩn theo quy định của pháp luật;

+ Có thiết bị để ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý sức khỏe và khám bệnh, chữa bệnh.

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

*b) Thuốc và trang thiết bị y tế:* Có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế, thuốc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà phòng khám đăng ký, trong đó ít nhất phải có hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.

*c) Nhân sự*

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải đáp ứng các điều kiện sau:

+ Đối với phòng khám bác sỹ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động trước ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình và có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng;

+ Đối với phòng khám bác sỹ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động từ ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình, có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng, trong đó có đủ 24 tháng khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành y học gia đình.

+ Người trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh và quản lý sức khỏe phải có chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình;

+ Người làm việc chuyên môn của phòng khám phải có chứng chỉ hành nghề phù hợp với phạm vi chuyên môn hành nghề;

+ Ngoài các điều kiện quy định tại khoản này người hành nghề còn phải có giấy chứng nhận hoặc giấy xác nhận đã qua đào tạo, bồi dưỡng chuyên môn nghiệp vụ theo yêu cầu kỹ thuật chuyên môn.

*d) Phạm vi hoạt động chuyên môn*

Phòng khám bác sỹ gia đình được thực hiện các hoạt động chuyên môn sau đây:

- Khám bệnh, chữa bệnh:

+ Sơ cứu, cấp cứu;

+ Khám bệnh, chữa bệnh theo danh mục kỹ thuật đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt;

+ Quản lý sức khỏe toàn diện cho cá nhân, hộ gia đình và cộng đồng;

+ Thực hiện việc chăm sóc sức khỏe, sàng lọc phát hiện sớm bệnh tật;

+ Tham gia chuyển tuyến khám bệnh, chữa bệnh;

+ Tham gia các dịch vụ chăm sóc giảm nhẹ, chăm sóc cuối đời;

+ Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn khác do cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt trên cơ sở điều kiện thực tế của phòng khám;

+ Được thực hiện các hoạt động sau tại gia đình người bệnh, bao gồm: khám bệnh, kê đơn thuốc một số bệnh thông thường; thực hiện một số thủ thuật: thay băng, cắt chỉ, lấy mẫu máu, mẫu nước tiểu để xét nghiệm, khí dung; được tiêm, truyền dịch trong trường hợp cấp cứu.

- Phục hồi chức năng:

+ Tổ chức các hoạt động phục hồi chức năng dựa vào cộng đồng cho các đối tượng có nhu cầu;

+ Thực hiện các kỹ thuật phục hồi chức năng, vật lý trị liệu, luyện tập sức khỏe và dưỡng sinh cho người bệnh và cộng đồng.

- Y học cổ truyền:

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

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

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

- Phòng bệnh, chăm sóc sức khỏe ban đầu:

+ Tham gia giám sát, phát hiện sớm dịch bệnh trong cộng đồng dân cư;

+ Tham gia các chương trình tiêm chủng, các chương trình quốc gia về y tế;

+ Hướng dẫn vệ sinh môi trường, an toàn vệ sinh thực phẩm, phòng chống bệnh truyền nhiễm và bệnh không lây nhiễm;

+ Tham gia quản lý bệnh nghề nghiệp, chăm sóc sức khỏe bà mẹ, trẻ em, người cao tuổi, khám sức khỏe định kỳ giúp phát hiện sớm bệnh tật; có hồ sơ theo dõi sức khỏe toàn diện liên tục cho cá nhân và gia đình theo quy định của Bộ Y tế.

- Tư vấn sức khỏe:

+ Tư vấn về khám bệnh, chữa bệnh, phòng bệnh, bảo vệ chăm sóc và nâng cao sức khỏe cho người dân và cộng đồng;

+ Tham gia truyền thông, giáo dục sức khỏe để góp phần nâng cao nhận thức của người dân về phòng bệnh tích cực và chủ động, phòng ngừa các yếu tố nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe.

- Nghiên cứu khoa học và đào tạo

+ Nghiên cứu khoa học về y học gia đình và các vấn đề liên quan;

+ Tham gia công tác đào tạo chuyên ngành y học gia đình;

+ Tham gia các chương trình đào tạo liên tục của chuyên ngành y học gia đình để không ngừng nâng cao trình độ chuyên môn.

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009 của Quốc hội;

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

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

- Thông tư số 16/2014/TT - BYT ngày 22 tháng 5 năm 2014, hướng dẫn thí điểm về bác sỹ gia đình và phòng khám bác sỹ gia đình;

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

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**Mẫu 01**

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

*……1…….., ngày.... tháng... năm 20....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

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

Kính gửi: ........................2..............................

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

Địa điểm:3 .......................................................................................................................

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

Thời gian làm việc hằng ngày: .......................................................................................

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây4:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh5: |  |
| - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước | □ |
| - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân | □ |
| - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài | □ |
| 2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn | □ |
| 3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | □ |
| 4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | □ |
| 5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này. | □ |
| 6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện | □ |
| 7. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện | □ |
| 8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến | □ |
| 9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh | □ |
| 10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài | □ |

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 *Địa danh.*

*2 Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.*

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

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

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

**Mẫu 02**

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

**I. THÔNG TIN CHUNG:**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: ............................. Số Fax: ...................... Email: ........................................

3. Quy mô:…………….. giường bệnh

**II. TỔ CHỨC:**

1. Hình thức tổ chức1:

2. Cơ cấu tổ chức2:

**III. NHÂN SỰ:**

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc3** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |

**IV. THIẾT BỊ Y TẾ:**

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

**V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:**

1. Tổng diện tích mặt bằng:

2. Tổng diện tích xây dựng: ....................... diện tích ......... m2/giường bệnh

3. Kết cấu xây dựng nhà:

4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):

5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:

6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):

7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:

a) Xử lý nước thải:

b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:

8. An toàn bức xạ:

9. Hệ thống phụ trợ:

a) Phòng cháy chữa cháy:

b) Khí y tế:

c) Máy phát điện:

d) Thông tin liên lạc:

10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

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

**PHỤ LỤC IV**

MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ

TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH  
*(Kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)*

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

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ............................................................................

2. Địa chỉ: .......................................................................................................................

3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:1 ..............................................

4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí chuyên môn2** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

5. Danh sách đăng ký người làm việc3:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc4** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *….5….., ngày ….. tháng …… năm …….* **Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật cơ sở khám bệnh, chữa bệnh** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

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

*4Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.*

*5 Địa danh.*

**Mẫu 10**

|  |  |
| --- | --- |
| ………..1……….. ………..2……….. **----------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ------------------------** |
| Số:       /GXNTH | *……3…….., ngày.... tháng... năm 20....* |

**GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH HÀNH NGHỀ**

.........................2............................. xác nhận:

Ông/bà: ...........................................................................................................................

Ngày, tháng, năm sinh: ....................................................................................................

Địa chỉ cư trú: ................................................................................................................

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số4: ......................................................................

Ngày cấp: ................................................... Nơi cấp: .......................................................

Văn bằng chuyên môn: .....................5............Năm tốt nghiệp:  ............................... đã hành nghề tại……………………..6……………………….. và đạt kết quả như sau:

1. Thời gian hành nghề:7 ................................................................................................

2. Năng lực chuyên môn: 8 ...............................................................................................

3. Đạo đức nghề nghiệp:9 .................................................................................................

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

*2 Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*3 Địa danh.*

*4 Hộ chiếu còn hạn sử dụng.*

*5 Ghi văn bằng của người hành nghề.*

*6 Ghi cụ thể tên khoa phòng làm việc.*

*7 Ghi cụ thể thời gian hành nghề từ ngày .... tháng ... năm.... đến ngày .... tháng .... năm...*

*8Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo chuyên khoa mà người hành nghề làm việc.*

*9 Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người hành nghề đối với đồng nghiệp và người bệnh.*

**6. Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình thuộc phòng khám đa khoa tư nhân hoặc khoa khám bệnh của bệnh viện đa khoa**

**6.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Tổ chức nộp hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

**b) Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.

- Trường hợp tổ chức nộp hồ sơ qua đường bưu điện, thì trong thời hạn 03 ngày, tính từ thời điểm nhận được hồ sơ (tính theo dấu bưu điện đến), cơ quan tiếp nhận gửi cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định ( *Mẫu 09 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016*).

**c) Bước 3:** Đoàn thẩm định:

Thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị, dụng cụ y tế, tổ chức nhân sự, phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám chữa bệnh;

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải xem xét, thẩm định để cấpgiấy phép hoạt động đối với bệnh viện;

+ Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động chưa hợp lệ thì thực hiện như sau:

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi;

. Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

. Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, sửa đổi, nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì phải tiến hành thẩm định cấp giấy phép hoạt động trong thời gian quy định.

. Sau 45 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu mà cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, sửa đổi, hoặc bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đạt yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

**6.2. Cách thức thực hiện:**

Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả -Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

**6.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ gồm:***

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 01 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

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

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

4) Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu (*Phụ lục IV, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

6) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của bệnh viện.

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

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

**6.4. Thời hạn giải quyết:** 30 ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ hợp lệ.

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

**6.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**6.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

**6.8. Phí thẩm định:**

Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động: 5.700.000,VNĐ/lần

*(Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính)*

**6.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị cấp lgiấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 01 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh(*Phụ lục IV, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

*-* Giấy xác nhận quá trình đã hành nghề 36 tháng sau khi được cấp chứng chỉ hành nghề (*Mẫu 10 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

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

1. Phòng khám bác sỹ gia đình phải đáp ứng các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế, nhân sự theo quy định tại Điều 25 Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ và một số điều kiện sau:

*a) Cơ sở vật chất*

- 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;

+ Phải có nơi đón tiếp người bệnh; có buồng khám bệnh, tư vấn sức khỏe diện tích ít nhất là 10 m2.

+ Ngoài điều kiện quy định tại Điểm a, Điểm b Khoản này, tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký, phòng khám còn phải đáp ứng thêm các điều kiện theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với hình thức tổ chức và phạm vi hoạt động chuyên môn đã đăng ký.

+ Bảo đảm xử lý chất thải y tế, kiểm soát nhiễm khuẩn theo quy định của pháp luật;

+ Có thiết bị để ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý sức khỏe và khám bệnh, chữa bệnh.

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

*b) Thuốc và trang thiết bị y tế:* Có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế, thuốc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà phòng khám đăng ký, trong đó ít nhất phải có hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.

*c) Nhân sự*

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải đáp ứng các điều kiện sau:

+ Đối với phòng khám bác sỹ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động trước ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình và có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng;

+ Đối với phòng khám bác sỹ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động từ ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình, có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng, trong đó có đủ 24 tháng khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành y học gia đình.

+ Người trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh và quản lý sức khỏe phải có chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình;

+ Người làm việc chuyên môn của phòng khám phải có chứng chỉ hành nghề phù hợp với phạm vi chuyên môn hành nghề;

+ Ngoài các điều kiện quy định tại khoản này người hành nghề còn phải có giấy chứng nhận hoặc giấy xác nhận đã qua đào tạo, bồi dưỡng chuyên môn nghiệp vụ theo yêu cầu kỹ thuật chuyên môn.

*d) Phạm vi hoạt động chuyên môn*

Phòng khám bác sỹ gia đình được thực hiện các hoạt động chuyên môn sau đây:

- Khám bệnh, chữa bệnh:

+ Sơ cứu, cấp cứu;

+ Khám bệnh, chữa bệnh theo danh mục kỹ thuật đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt;

+ Quản lý sức khỏe toàn diện cho cá nhân, hộ gia đình và cộng đồng;

+ Thực hiện việc chăm sóc sức khỏe, sàng lọc phát hiện sớm bệnh tật;

+ Tham gia chuyển tuyến khám bệnh, chữa bệnh;

+ Tham gia các dịch vụ chăm sóc giảm nhẹ, chăm sóc cuối đời;

+ Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn khác do cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt trên cơ sở điều kiện thực tế của phòng khám;

+ Được thực hiện các hoạt động sau tại gia đình người bệnh, bao gồm: khám bệnh, kê đơn thuốc một số bệnh thông thường; thực hiện một số thủ thuật: thay băng, cắt chỉ, lấy mẫu máu, mẫu nước tiểu để xét nghiệm, khí dung; được tiêm, truyền dịch trong trường hợp cấp cứu.

- Phục hồi chức năng:

+ Tổ chức các hoạt động phục hồi chức năng dựa vào cộng đồng cho các đối tượng có nhu cầu;

+ Thực hiện các kỹ thuật phục hồi chức năng, vật lý trị liệu, luyện tập sức khỏe và dưỡng sinh cho người bệnh và cộng đồng.

- Y học cổ truyền:

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

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

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

- Phòng bệnh, chăm sóc sức khỏe ban đầu:

+ Tham gia giám sát, phát hiện sớm dịch bệnh trong cộng đồng dân cư;

+ Tham gia các chương trình tiêm chủng, các chương trình quốc gia về y tế;

+ Hướng dẫn vệ sinh môi trường, an toàn vệ sinh thực phẩm, phòng chống bệnh truyền nhiễm và bệnh không lây nhiễm;

+ Tham gia quản lý bệnh nghề nghiệp, chăm sóc sức khỏe bà mẹ, trẻ em, người cao tuổi, khám sức khỏe định kỳ giúp phát hiện sớm bệnh tật; có hồ sơ theo dõi sức khỏe toàn diện liên tục cho cá nhân và gia đình theo quy định của Bộ Y tế.

- Tư vấn sức khỏe:

+ Tư vấn về khám bệnh, chữa bệnh, phòng bệnh, bảo vệ chăm sóc và nâng cao sức khỏe cho người dân và cộng đồng;

+ Tham gia truyền thông, giáo dục sức khỏe để góp phần nâng cao nhận thức của người dân về phòng bệnh tích cực và chủ động, phòng ngừa các yếu tố nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe.

- Nghiên cứu khoa học và đào tạo

+ Nghiên cứu khoa học về y học gia đình và các vấn đề liên quan;

+ Tham gia công tác đào tạo chuyên ngành y học gia đình;

+ Tham gia các chương trình đào tạo liên tục của chuyên ngành y học gia đình để không ngừng nâng cao trình độ chuyên môn.

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009 của Quốc hội;

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

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

- Thông tư số 16/2014/TT - BYT ngày 22 tháng 5 năm 2014, hướng dẫn thí điểm về bác sỹ gia đình và phòng khám bác sỹ gia đình;

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

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**Mẫu 01**

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

*……1…….., ngày.... tháng... năm 20....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

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

Kính gửi: ........................2..............................

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

Địa điểm:3 .......................................................................................................................

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

Thời gian làm việc hằng ngày: .......................................................................................

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây4:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh5: |  |
| - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước | □ |
| - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân | □ |
| - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài | □ |
| 2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn | □ |
| 3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | □ |
| 4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | □ |
| 5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này. | □ |
| 6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện | □ |
| 7. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện | □ |
| 8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến | □ |
| 9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh | □ |
| 10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài | □ |

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 *Địa danh.*

*2 Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.*

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

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

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

**Mẫu 02**

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

**I. THÔNG TIN CHUNG:**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: ............................. Số Fax: ...................... Email: ........................................

3. Quy mô:…………….. giường bệnh

**II. TỔ CHỨC:**

1. Hình thức tổ chức1:

2. Cơ cấu tổ chức2:

**III. NHÂN SỰ:**

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc3** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |

**IV. THIẾT BỊ Y TẾ:**

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

**V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:**

1. Tổng diện tích mặt bằng:

2. Tổng diện tích xây dựng: ....................... diện tích ......... m2/giường bệnh

3. Kết cấu xây dựng nhà:

4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):

5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:

6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):

7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:

a) Xử lý nước thải:

b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:

8. An toàn bức xạ:

9. Hệ thống phụ trợ:

a) Phòng cháy chữa cháy:

b) Khí y tế:

c) Máy phát điện:

d) Thông tin liên lạc:

10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

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

**PHỤ LỤC IV**

MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ

TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH  
*(Kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)*

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

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ............................................................................

2. Địa chỉ: .......................................................................................................................

3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:1 ..............................................

4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí chuyên môn2** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

5. Danh sách đăng ký người làm việc3:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc4** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *….5….., ngày ….. tháng …… năm …….* **Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật cơ sở khám bệnh, chữa bệnh** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

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

*4Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.*

*5 Địa danh.*

**Mẫu 10**

|  |  |
| --- | --- |
| ………..1……….. ………..2……….. **----------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ------------------------** |
| Số:       /GXNTH | *……3…….., ngày.... tháng... năm 20....* |

**GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH HÀNH NGHỀ**

.........................2............................. xác nhận:

Ông/bà: ...........................................................................................................................

Ngày, tháng, năm sinh: ....................................................................................................

Địa chỉ cư trú: ................................................................................................................

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số4: ......................................................................

Ngày cấp: ................................................... Nơi cấp: .......................................................

Văn bằng chuyên môn: .....................5............Năm tốt nghiệp:  ............................... đã hành nghề tại……………………..6……………………….. và đạt kết quả như sau:

1. Thời gian hành nghề:7 ................................................................................................

2. Năng lực chuyên môn: 8 ...............................................................................................

3. Đạo đức nghề nghiệp:9 .................................................................................................

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

*2 Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*3 Địa danh.*

*4 Hộ chiếu còn hạn sử dụng.*

*5 Ghi văn bằng của người hành nghề.*

*6 Ghi cụ thể tên khoa phòng làm việc.*

*7 Ghi cụ thể thời gian hành nghề từ ngày .... tháng ... năm.... đến ngày .... tháng .... năm...*

*8Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo chuyên khoa mà người hành nghề làm việc.*

*9 Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người hành nghề đối với đồng nghiệp và người bệnh.*

**7. Cấp bổ sung lồng ghép nhiệm vụ của phòng khám bác sỹ đối với trạm y tế cấp xã**

**7.1. Trình tự thực hiện**:

**a) Bước 1:** Tổ chức nộp hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

**b) Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.

- Trường hợp tổ chức nộp hồ sơ qua đường bưu điện, thì trong thời hạn 03 ngày, tính từ thời điểm nhận được hồ sơ (tính theo dấu bưu điện đến), cơ quan tiếp nhận gửi cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định ( *Mẫu 09 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016*).

**c) Bước 3:** Đoàn thẩm định:

Thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị, dụng cụ y tế, tổ chức nhân sự, phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám chữa bệnh;

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải xem xét, thẩm định để cấpgiấy phép hoạt động đối với bệnh viện;

+ Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động chưa hợp lệ thì thực hiện như sau:

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi;

. Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

. Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, sửa đổi, nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì phải tiến hành thẩm định cấp giấy phép hoạt động trong thời gian quy định.

. Sau 45 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu mà cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, sửa đổi, hoặc bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đạt yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

**7.2. Cách thức thực hiện:**

Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả -Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

**7.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ gồm:***

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 01 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

2) Bản sao hợp lệ quyết định thành lập trạm y tế xã;

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

4) Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu (*Phụ lục IV, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

6) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của bệnh viện.

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

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

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

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

**7.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**7.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

**7.8. Phí thẩm định:**

Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động: 4.300.000,VNĐ/lần

*(Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính)*

**7.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị cấp lgiấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 01 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh(*Phụ lục IV, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

*-* Giấy xác nhận quá trình đã hành nghề 36 tháng sau khi được cấp chứng chỉ hành nghề (*Mẫu 10 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

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

1. Điều kiện cấp bổ sung lồng ghép, nhiệm vụ của phòng khám bác sỹ gia đình đối với trạm y tế cấp xã:

*a) Cơ sở vật chất*

- 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;

+ Phải có nơi đón tiếp người bệnh; có buồng khám bệnh, tư vấn sức khỏe diện tích ít nhất là 10 m2.

+ Ngoài điều kiện quy định tại Điểm a, Điểm b Khoản này, tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký, phòng khám còn phải đáp ứng thêm các điều kiện theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với hình thức tổ chức và phạm vi hoạt động chuyên môn đã đăng ký.

+ Bảo đảm xử lý chất thải y tế, kiểm soát nhiễm khuẩn theo quy định của pháp luật;

+ Có thiết bị để ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý sức khỏe và khám bệnh, chữa bệnh.

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

*b) Thuốc và trang thiết bị y tế:* Có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế, thuốc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà phòng khám đăng ký, trong đó ít nhất phải có hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.

*c) Nhân sự*

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải đáp ứng các điều kiện sau:

+ Đối với phòng khám bác sỹ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động trước ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình và có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng;

+ Đối với phòng khám bác sỹ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động từ ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình, có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng, trong đó có đủ 24 tháng khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành y học gia đình.

+ Người trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh và quản lý sức khỏe phải có chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình;

+ Người làm việc chuyên môn của phòng khám phải có chứng chỉ hành nghề phù hợp với phạm vi chuyên môn hành nghề;

+ Ngoài các điều kiện quy định tại khoản này người hành nghề còn phải có giấy chứng nhận hoặc giấy xác nhận đã qua đào tạo, bồi dưỡng chuyên môn nghiệp vụ theo yêu cầu kỹ thuật chuyên môn.

*d) Phạm vi hoạt động chuyên môn*

Phòng khám bác sỹ gia đình được thực hiện các hoạt động chuyên môn sau đây:

- Khám bệnh, chữa bệnh:

+ Sơ cứu, cấp cứu;

+ Khám bệnh, chữa bệnh theo danh mục kỹ thuật đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt;

+ Quản lý sức khỏe toàn diện cho cá nhân, hộ gia đình và cộng đồng;

+ Thực hiện việc chăm sóc sức khỏe, sàng lọc phát hiện sớm bệnh tật;

+ Tham gia chuyển tuyến khám bệnh, chữa bệnh;

+ Tham gia các dịch vụ chăm sóc giảm nhẹ, chăm sóc cuối đời;

+ Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn khác do cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt trên cơ sở điều kiện thực tế của phòng khám;

+ Được thực hiện các hoạt động sau tại gia đình người bệnh, bao gồm: khám bệnh, kê đơn thuốc một số bệnh thông thường; thực hiện một số thủ thuật: thay băng, cắt chỉ, lấy mẫu máu, mẫu nước tiểu để xét nghiệm, khí dung; được tiêm, truyền dịch trong trường hợp cấp cứu.

- Phục hồi chức năng:

+ Tổ chức các hoạt động phục hồi chức năng dựa vào cộng đồng cho các đối tượng có nhu cầu;

+ Thực hiện các kỹ thuật phục hồi chức năng, vật lý trị liệu, luyện tập sức khỏe và dưỡng sinh cho người bệnh và cộng đồng.

- Y học cổ truyền:

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

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

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

- Phòng bệnh, chăm sóc sức khỏe ban đầu:

+ Tham gia giám sát, phát hiện sớm dịch bệnh trong cộng đồng dân cư;

+ Tham gia các chương trình tiêm chủng, các chương trình quốc gia về y tế;

+ Hướng dẫn vệ sinh môi trường, an toàn vệ sinh thực phẩm, phòng chống bệnh truyền nhiễm và bệnh không lây nhiễm;

+ Tham gia quản lý bệnh nghề nghiệp, chăm sóc sức khỏe bà mẹ, trẻ em, người cao tuổi, khám sức khỏe định kỳ giúp phát hiện sớm bệnh tật; có hồ sơ theo dõi sức khỏe toàn diện liên tục cho cá nhân và gia đình theo quy định của Bộ Y tế.

- Tư vấn sức khỏe:

+ Tư vấn về khám bệnh, chữa bệnh, phòng bệnh, bảo vệ chăm sóc và nâng cao sức khỏe cho người dân và cộng đồng;

+ Tham gia truyền thông, giáo dục sức khỏe để góp phần nâng cao nhận thức của người dân về phòng bệnh tích cực và chủ động, phòng ngừa các yếu tố nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe.

- Nghiên cứu khoa học và đào tạo

+ Nghiên cứu khoa học về y học gia đình và các vấn đề liên quan;

+ Tham gia công tác đào tạo chuyên ngành y học gia đình;

+ Tham gia các chương trình đào tạo liên tục của chuyên ngành y học gia đình để không ngừng nâng cao trình độ chuyên môn.

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009 của Quốc hội;

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

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

- Thông tư số 16/2014/TT - BYT ngày 22 tháng 5 năm 2014, hướng dẫn thí điểm về bác sỹ gia đình và phòng khám bác sỹ gia đình;

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

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**Mẫu 01**

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

*……1…….., ngày.... tháng... năm 20....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

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

Kính gửi: ........................2..............................

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

Địa điểm:3 .......................................................................................................................

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

Thời gian làm việc hằng ngày: .......................................................................................

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây4:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh5: |  |
| - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước | □ |
| - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân | □ |
| - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài | □ |
| 2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn | □ |
| 3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | □ |
| 4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | □ |
| 5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này. | □ |
| 6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện | □ |
| 7. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện | □ |
| 8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến | □ |
| 9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh | □ |
| 10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài | □ |

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 *Địa danh.*

*2 Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.*

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

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

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

**Mẫu 02**

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

**I. THÔNG TIN CHUNG:**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: ............................. Số Fax: ...................... Email: ........................................

3. Quy mô:…………….. giường bệnh

**II. TỔ CHỨC:**

1. Hình thức tổ chức1:

2. Cơ cấu tổ chức2:

**III. NHÂN SỰ:**

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc3** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |

**IV. THIẾT BỊ Y TẾ:**

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

**V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:**

1. Tổng diện tích mặt bằng:

2. Tổng diện tích xây dựng: ....................... diện tích ......... m2/giường bệnh

3. Kết cấu xây dựng nhà:

4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):

5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:

6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):

7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:

a) Xử lý nước thải:

b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:

8. An toàn bức xạ:

9. Hệ thống phụ trợ:

a) Phòng cháy chữa cháy:

b) Khí y tế:

c) Máy phát điện:

d) Thông tin liên lạc:

10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

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

**PHỤ LỤC IV**

MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ

TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH  
*(Kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)*

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

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ............................................................................

2. Địa chỉ: .......................................................................................................................

3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:1 ..............................................

4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí chuyên môn2** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

5. Danh sách đăng ký người làm việc3:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc4** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *….5….., ngày ….. tháng …… năm …….* **Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật cơ sở khám bệnh, chữa bệnh** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

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

*4Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.*

*5 Địa danh.*

**Mẫu 10**

|  |  |
| --- | --- |
| ………..1……….. ………..2……….. **----------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ------------------------** |
| Số:       /GXNTH | *……3…….., ngày.... tháng... năm 20....* |

**GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH HÀNH NGHỀ**

.........................2............................. xác nhận:

Ông/bà: ...........................................................................................................................

Ngày, tháng, năm sinh: ....................................................................................................

Địa chỉ cư trú: ................................................................................................................

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số4: ......................................................................

Ngày cấp: ................................................... Nơi cấp: .......................................................

Văn bằng chuyên môn: .....................5............Năm tốt nghiệp:  ............................... đã hành nghề tại……………………..6……………………….. và đạt kết quả như sau:

1. Thời gian hành nghề:7 ................................................................................................

2. Năng lực chuyên môn: 8 ...............................................................................................

3. Đạo đức nghề nghiệp:9 .................................................................................................

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

*2 Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*3 Địa danh.*

*4 Hộ chiếu còn hạn sử dụng.*

*5 Ghi văn bằng của người hành nghề.*

*6 Ghi cụ thể tên khoa phòng làm việc.*

*7 Ghi cụ thể thời gian hành nghề từ ngày .... tháng ... năm.... đến ngày .... tháng .... năm...*

*8Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo chuyên khoa mà người hành nghề làm việc.*

*9 Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người hành nghề đối với đồng nghiệp và người bệnh.*

**8. Cấp lại giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi thay đổi địa điểm**

**8.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Tổ chức nộp hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

**b) Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.

- Trường hợp tổ chức nộp hồ sơ qua đường bưu điện, thì trong thời hạn 03 ngày, tính từ thời điểm nhận được hồ sơ (tính theo dấu bưu điện đến), cơ quan tiếp nhận gửi cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định ( *Mẫu 09 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016*).

**c) Bước 3:** Đoàn thẩm định:

Thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị, dụng cụ y tế, tổ chức nhân sự, phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám chữa bệnh;

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải xem xét, thẩm định để cấpgiấy phép hoạt động đối với bệnh viện;

+ Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động chưa hợp lệ thì thực hiện như sau:

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi;

. Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

. Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, sửa đổi, nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì phải tiến hành thẩm định cấp giấy phép hoạt động trong thời gian quy định.

. Sau 45 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu mà cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, sửa đổi, hoặc bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đạt yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

**8.2. Cách thức thực hiện:**

Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả -Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

**8.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ gồm:***

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi địa điểm (*Mẫu 04 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

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

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

4) Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu (*Phụ lục IV, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

6) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của bệnh viện.

7) Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện nhà nước thực hiện theo mẫu quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế; đối với bệnh viện tư nhân thực hiện (*Mẫu 03 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)* và phương án hoạt động ban đầu đối với bệnh viện;

8) Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài cơ sở;

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

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

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

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

**8.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**8.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

**8.8. Phí thẩm định:**

Phí thẩm định cấp GPHĐ đối với bệnh viện: 4.300.000,VNĐ/lần

*(Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính)*

**8.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị cấp Điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động do thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 04 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh(*Phụ lục IV, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

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

Điều kiện cấp lại Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với phòng khám bác sỹ gia đình khi thay đổi địa điểm:

*- Cơ sở vật chất*

+ 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;

+ Phải có nơi đón tiếp người bệnh; có buồng khám bệnh, tư vấn sức khỏe diện tích ít nhất là 10 m2.

+ Ngoài điều kiện quy định tại Điểm a, Điểm b Khoản này, tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký, phòng khám còn phải đáp ứng thêm các điều kiện theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với hình thức tổ chức và phạm vi hoạt động chuyên môn đã đăng ký.

+ Bảo đảm xử lý chất thải y tế, kiểm soát nhiễm khuẩn theo quy định của pháp luật;

+ Có thiết bị để ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý sức khỏe và khám bệnh, chữa bệnh.

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

*- Thuốc và trang thiết bị y tế:* Có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế, thuốc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà phòng khám đăng ký, trong đó ít nhất phải có hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.

*- Nhân sự*

+ Người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải đáp ứng các điều kiện sau:

+ Đối với phòng khám bác sỹ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động trước ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình và có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng;

+ Đối với phòng khám bác sỹ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động từ ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình, có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng, trong đó có đủ 24 tháng khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành y học gia đình.

+ Người trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh và quản lý sức khỏe phải có chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình;

+ Người làm việc chuyên môn của phòng khám phải có chứng chỉ hành nghề phù hợp với phạm vi chuyên môn hành nghề;

+ Ngoài các điều kiện quy định tại khoản này người hành nghề còn phải có giấy chứng nhận hoặc giấy xác nhận đã qua đào tạo, bồi dưỡng chuyên môn nghiệp vụ theo yêu cầu kỹ thuật chuyên môn.

*- Phạm vi hoạt động chuyên môn*

Phòng khám bác sỹ gia đình được thực hiện các hoạt động chuyên môn sau đây:

- Khám bệnh, chữa bệnh:

+ Sơ cứu, cấp cứu;

+ Khám bệnh, chữa bệnh theo danh mục kỹ thuật đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt;

+ Quản lý sức khỏe toàn diện cho cá nhân, hộ gia đình và cộng đồng;

+ Thực hiện việc chăm sóc sức khỏe, sàng lọc phát hiện sớm bệnh tật;

+ Tham gia chuyển tuyến khám bệnh, chữa bệnh;

+ Tham gia các dịch vụ chăm sóc giảm nhẹ, chăm sóc cuối đời;

+ Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn khác do cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt trên cơ sở điều kiện thực tế của phòng khám;

+ Được thực hiện các hoạt động sau tại gia đình người bệnh, bao gồm: khám bệnh, kê đơn thuốc một số bệnh thông thường; thực hiện một số thủ thuật: thay băng, cắt chỉ, lấy mẫu máu, mẫu nước tiểu để xét nghiệm, khí dung; được tiêm, truyền dịch trong trường hợp cấp cứu.

- Phục hồi chức năng:

+ Tổ chức các hoạt động phục hồi chức năng dựa vào cộng đồng cho các đối tượng có nhu cầu;

+ Thực hiện các kỹ thuật phục hồi chức năng, vật lý trị liệu, luyện tập sức khỏe và dưỡng sinh cho người bệnh và cộng đồng.

- Y học cổ truyền:

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

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

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

- Phòng bệnh, chăm sóc sức khỏe ban đầu:

+ Tham gia giám sát, phát hiện sớm dịch bệnh trong cộng đồng dân cư;

+ Tham gia các chương trình tiêm chủng, các chương trình quốc gia về y tế;

+ Hướng dẫn vệ sinh môi trường, an toàn vệ sinh thực phẩm, phòng chống bệnh truyền nhiễm và bệnh không lây nhiễm;

+ Tham gia quản lý bệnh nghề nghiệp, chăm sóc sức khỏe bà mẹ, trẻ em, người cao tuổi, khám sức khỏe định kỳ giúp phát hiện sớm bệnh tật; có hồ sơ theo dõi sức khỏe toàn diện liên tục cho cá nhân và gia đình theo quy định của Bộ Y tế.

- Tư vấn sức khỏe:

+ Tư vấn về khám bệnh, chữa bệnh, phòng bệnh, bảo vệ chăm sóc và nâng cao sức khỏe cho người dân và cộng đồng;

+ Tham gia truyền thông, giáo dục sức khỏe để góp phần nâng cao nhận thức của người dân về phòng bệnh tích cực và chủ động, phòng ngừa các yếu tố nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe.

- Nghiên cứu khoa học và đào tạo

+ Nghiên cứu khoa học về y học gia đình và các vấn đề liên quan;

+ Tham gia công tác đào tạo chuyên ngành y học gia đình;

+ Tham gia các chương trình đào tạo liên tục của chuyên ngành y học gia đình để không ngừng nâng cao trình độ chuyên môn.

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009 của Quốc hội;

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

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

- Thông tư số 16/2014/TT - BYT ngày 22 tháng 5 năm 2014, hướng dẫn thí điểm về bác sỹ gia đình và phòng khám bác sỹ gia đình;

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

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**Mẫu 04**

**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 của cơ sở khám bệnh chữa bệnh trước đây: ......................................................

Địa điểm của cơ sở khám bệnh chữa bệnh đề nghị chuyển đến: ......................................

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

Thời gian làm việc hằng ngày: .........................................................................................

Đề nghị được cấp giấy phép hoạt động do thay đổi địa điểm hoạt động.

(Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công ty) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây3:

|  |  |
| --- | --- |
| 1.  Bản gốc giấy phép hoạt động đã được cấp | □ |
| 2. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh4: |  |
| - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước | □ |
| - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân | □ |
| - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài | □ |
| 3. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn | □ |
| 4. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | □ |
| 5. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | □ |
| 6. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này. | □ |
| 7. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện | □ |
| 8. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện | □ |
| 9. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến | □ |
| 10. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh | □ |
| 11. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài | □ |

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

**Mẫu 02- Phụ lục XI**

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

**I. THÔNG TIN CHUNG:**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: .............................. Số Fax: ....................... Email: ......................................

3. Quy mô:…………….. giường bệnh

**II. TỔ CHỨC:**

1. Hình thức tổ chức1:

2. Cơ cấu tổ chức2:

**III. NHÂN SỰ:**

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc3** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |

**IV. THIẾT BỊ Y TẾ:**

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

**V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:**

1. Tổng diện tích mặt bằng:

2. Tổng diện tích xây dựng: ....................... diện tích ......... m2/giường bệnh

3. Kết cấu xây dựng nhà:

4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):

5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:

6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):

7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:

a) Xử lý nước thải:

b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:

8. An toàn bức xạ:

9. Hệ thống phụ trợ:

a) Phòng cháy chữa cháy:

b) Khí y tế:

c) Máy phát điện:

d) Thông tin liên lạc:

10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

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

**PHỤ LỤC IV**

MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ

TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH  
*(Kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)*

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

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .............................................................................

2. Địa chỉ: ........................................................................................................................

3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:1 ..............................................

4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí chuyên môn2** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

5. Danh sách đăng ký người làm việc3:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc4** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *….5….., ngày ….. tháng …… năm …….* **Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật cơ sở khám bệnh, chữa bệnh** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

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

*4Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.*

*5 Địa danh.*

**9. Cấp lại giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình thuộc thẩm quyền của Sở Y tế do bị mất hoặc hư hỏng hoặc giấy phép bị thu hồi do cấp không đúng thẩm quyền**

**9. 1. Trìnhtựthựchiện**:

**a) Bước 1:** Tổ chức nộp hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

**b) Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.

- Trường hợp tổ chức nộp hồ sơ qua đường bưu điện, thì trong thời hạn 03 ngày, tính từ thời điểm nhận được hồ sơ (tính theo dấu bưu điện đến), cơ quan tiếp nhận gửi cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định ( *Mẫu 09 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016*).

**c) Bước 3:** Đoàn thẩm định:

Thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị, dụng cụ y tế, tổ chức nhân sự, phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám chữa bệnh;

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 15 ngày, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải xem xét, thẩm định để cấpgiấy phép hoạt động đối với bệnh viện;

+ Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động chưa hợp lệ thì thực hiện như sau:

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi;

. Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

. Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, sửa đổi, nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì phải tiến hành thẩm định cấp giấy phép hoạt động trong thời gian quy định.

. Sau 60 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu mà cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, sửa đổi, hoặc bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đạt yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

**9.2. Cách thức thực hiện:**

Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả -Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

**9.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ gồm:***

1) Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 08 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

2) Bản gốc giấy phép hoạt động bị hư hỏng (nếu có);

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

**9.4. Thời hạn giải quyết: 15** ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ hợp lệ.

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

**9.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**9.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

**9.8. Phí thẩm định:**

Phí thẩm định cấp lại giấy phép hoạt động : 1.500.000,VNĐ/lần

*(Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính)*

**9.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 08 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

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

- Cơ sở khám chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động vẫn còn hiệu lực;

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

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009 của Quốc hội;

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

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

- Thông tư số 16/2014/TT - BYT ngày 22 tháng 5 năm 2014, hướng dẫn thí điểm về bác sỹ gia đình và phòng khám bác sỹ gia đình;

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

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**Mẫu 08**

**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:4

|  |  |
| --- | --- |
| - Bị mất  - Bị hư hỏng  - Bị thu hồi theo điểm a khoản 1 Điều 48 Luật khám bệnh, chữa bệnh | □  □  □ |

Tôi xin gửi kèm theo Đơn này:

- Bản gốc Giấy phép bị hư hỏng (nếu có)

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*1 Địa danh.*

*2 Cơ quan cấp giấy phép hoạt động.*

*3 Địa chỉ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*4 Đánh dấu X vào lý do đề nghị cấp lại.*

**10. Bổ sung, điều chỉnh phạm vi hoạt động bác sỹ gia đình đối với Phòng khám đa khoa hoặc bệnh viện đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

**10.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Tổ chức nộp hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

**b) Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.

- Trường hợp tổ chức nộp hồ sơ qua đường bưu điện, thì trong thời hạn 03 ngày, tính từ thời điểm nhận được hồ sơ (tính theo dấu bưu điện đến), cơ quan tiếp nhận gửi cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định ( *Mẫu 09 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016*).

**c) Bước 3:** Đoàn thẩm định:

Thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị, dụng cụ y tế, tổ chức nhân sự, phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám chữa bệnh;

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải xem xét, thẩm định để cấpgiấy phép hoạt động đối với bệnh viện;

+ Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động chưa hợp lệ thì thực hiện như sau:

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi;

. Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

. Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, sửa đổi, nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì phải tiến hành thẩm định cấp giấy phép hoạt động trong thời gian quy định.

. Sau 45 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu mà cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, sửa đổi, hoặc bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đạt yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

**10.2. Cách thức thực hiện:**

Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả -Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

**10.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ gồm:***

1) Đơn đề nghị cấp Điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động do thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 06 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

2) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

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

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

**10.4. Thời hạn giải quyết:** 30 ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ hợp lệ.

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

**10.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**10.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

**10.8. Phí thẩm định:**

- Bệnh viện: 10.500.000,VNĐ/lần;

- Phòng khám đa khoa: 5.700.000,VNĐ/lần

*(Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính)*

**10.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị cấp Điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động do thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 06 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh(*Phụ lục IV, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

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

\* Điều kiện cấp điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động do thay đổi quy mô, cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Cơ sở vật chất

a) Xây dựng và thiết kế:

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

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

b) Phải có nơi đón tiếp người bệnh; có buồng khám bệnh, tư vấn sức khỏe diện tích ít nhất là 10 m2.

c) Ngoài điều kiện quy định tại Điểm a, Điểm b Khoản này, tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký, phòng khám còn phải đáp ứng thêm các điều kiện theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với hình thức tổ chức và phạm vi hoạt động chuyên môn đã đăng ký.

d) Bảo đảm xử lý chất thải y tế, kiểm soát nhiễm khuẩn theo quy định của pháp luật;

đ) Có thiết bị để ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý sức khỏe và khám bệnh, chữa bệnh.

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

2. Thuốc và trang thiết bị y tế

Có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế, thuốc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà phòng khám đăng ký, trong đó ít nhất phải có hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.

3. Nhân sự

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Đối với phòng khám bác sỹ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động trước ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình và có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng;

- Đối với phòng khám bác sỹ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động từ ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình, có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng, trong đó có đủ 24 tháng khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành y học gia đình.

b) Người trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh và quản lý sức khỏe phải có chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình;

c) Người làm việc chuyên môn của phòng khám phải có chứng chỉ hành nghề phù hợp với phạm vi chuyên môn hành nghề;

d) Ngoài các điều kiện quy định tại khoản này người hành nghề còn phải có giấy chứng nhận hoặc giấy xác nhận đã qua đào tạo, bồi dưỡng chuyên môn nghiệp vụ theo yêu cầu kỹ thuật chuyên môn.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn

Phòng khám bác sỹ gia đình được thực hiện các hoạt động chuyên môn sau đây:

a) Khám bệnh, chữa bệnh:

- Sơ cứu, cấp cứu;

- Khám bệnh, chữa bệnh theo danh mục kỹ thuật đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt;

- Quản lý sức khỏe toàn diện cho cá nhân, hộ gia đình và cộng đồng;

- Thực hiện việc chăm sóc sức khỏe, sàng lọc phát hiện sớm bệnh tật;

- Tham gia chuyển tuyến khám bệnh, chữa bệnh;

- Tham gia các dịch vụ chăm sóc giảm nhẹ, chăm sóc cuối đời;

- Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn khác do cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt trên cơ sở điều kiện thực tế của phòng khám;

- Được thực hiện các hoạt động sau tại gia đình người bệnh, bao gồm: khám bệnh, kê đơn thuốc một số bệnh thông thường; thực hiện một số thủ thuật: thay băng, cắt chỉ, lấy mẫu máu, mẫu nước tiểu để xét nghiệm, khí dung; được tiêm, truyền dịch trong trường hợp cấp cứu.

b) Phục hồi chức năng:

- Tổ chức các hoạt động phục hồi chức năng dựa vào cộng đồng cho các đối tượng có nhu cầu;

- Thực hiện các kỹ thuật phục hồi chức năng, vật lý trị liệu, luyện tập sức khỏe và dưỡng sinh cho người bệnh và cộng đồng.

c) Y học cổ truyền:

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

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

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

d) Phòng bệnh, chăm sóc sức khỏe ban đầu:

- Tham gia giám sát, phát hiện sớm dịch bệnh trong cộng đồng dân cư;

- Tham gia các chương trình tiêm chủng, các chương trình quốc gia về y tế;

- Hướng dẫn vệ sinh môi trường, an toàn vệ sinh thực phẩm, phòng chống bệnh truyền nhiễm và bệnh không lây nhiễm;

- Tham gia quản lý bệnh nghề nghiệp, chăm sóc sức khỏe bà mẹ, trẻ em, người cao tuổi, khám sức khỏe định kỳ giúp phát hiện sớm bệnh tật; có hồ sơ theo dõi sức khỏe toàn diện liên tục cho cá nhân và gia đình theo quy định của Bộ Y tế.

đ) Tư vấn sức khỏe:

- Tư vấn về khám bệnh, chữa bệnh, phòng bệnh, bảo vệ chăm sóc và nâng cao sức khỏe cho người dân và cộng đồng;

- Tham gia truyền thông, giáo dục sức khỏe để góp phần nâng cao nhận thức của người dân về phòng bệnh tích cực và chủ động, phòng ngừa các yếu tố nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe.

e) Nghiên cứu khoa học và đào tạo

- Nghiên cứu khoa học về y học gia đình và các vấn đề liên quan;

- Tham gia công tác đào tạo chuyên ngành y học gia đình;

- Tham gia các chương trình đào tạo liên tục của chuyên ngành y học gia đình để không ngừng nâng cao trình độ chuyên môn.

**10.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009 của Quốc hội;

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

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

- Thông tư số 16/2014/TT - BYT ngày 22 tháng 5 năm 2014, hướng dẫn thí điểm về bác sỹ gia đình và phòng khám bác sỹ gia đình;

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

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**Mẫu 06-Phụ lục XI**

**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: 4

|  |  |
| --- | --- |
| Thay đổi quy mô giường bệnh  Thay đổi cơ cấu tổ chức  Thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn. | □  □  □ |

Hồ sơ bao gồm:5

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự bổ sung của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | □ |
| 2. Hợp đồng mua thiết bị y tế bổ sung | □ |
| 3. Hồ sơ nhân sự bổ sung của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | □ |
| 4. Phạm vi hoạt động chuyên môn dự kiến | □ |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 *Địa danh.*

*2 Cơ quan cấp giấy phép hoạt động.*

*3 Địa chỉ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*4 Đánh dấu X vào nội dung đề nghị phù hợp.*

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

**Mẫu 02- Phụ lục XI**

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

**I. THÔNG TIN CHUNG:**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: ............................... Số Fax: ....................... Email: ......................................

3. Quy mô:…………….. giường bệnh

**II. TỔ CHỨC:**

1. Hình thức tổ chức1:

2. Cơ cấu tổ chức2:

**III. NHÂN SỰ:**

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc3** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |

**IV. THIẾT BỊ Y TẾ:**

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

**V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:**

1. Tổng diện tích mặt bằng:

2. Tổng diện tích xây dựng: ....................... diện tích ......... m2/giường bệnh

3. Kết cấu xây dựng nhà:

4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):

5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:

6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):

7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:

a) Xử lý nước thải:

b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:

8. An toàn bức xạ:

9. Hệ thống phụ trợ:

a) Phòng cháy chữa cháy:

b) Khí y tế:

c) Máy phát điện:

d) Thông tin liên lạc:

10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

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

**PHỤ LỤC IV**

MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ

TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH  
*(Kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)*

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

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ...............................................................................

2. Địa chỉ: ......................................................................................................................

3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:1 ...............................................

4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí chuyên môn2** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

5. Danh sách đăng ký người làm việc3:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc4** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *….5….., ngày ….. tháng …… năm …….* **Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật cơ sở khám bệnh, chữa bệnh** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

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

*4Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.*

*5 Địa danh.*

**C. KHÁM CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO**

**1. Cho phép cá nhân trong nước, nước ngoài tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế**

**1.1. Trình tự thực hiện**:

**a) Bước 1:** Cá nhân đề nghị khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo nộp hồ sơ tại Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

**b) Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếutiếp nhận hồ sơ cho người đề nghịgửi cho cá nhân đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại phụ lục số 04 ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT;

Trường hợp hồ sơ đề nghị cho phép khám bệnh, chữa nhân đạo chưa hoàn chỉnh thì trong thời gian 10 ngày làm việc phải có văn bản thông báo cho cá nhân đề nghị tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoàn chỉnh hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể tài liệu cần được bổ xung, sửa đổi.

**c) Bước 3:** Trongthờihạn 07 ngày làm việc, kểtừngàynhận đủhồsơ hợplệ ghi trên phiếu tiếp nhận, Sở Y tế phải ban hành công văn cho phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

- Nếu không cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

**1.2. Cách thức thực hiện:**

Nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện

**1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ gồm***

1- Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo ( *Phụ lục số 1, Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế*)

2- Bảnsaocóchứngthực Chứng chỉ hành nghề của người hành nghề;

3- Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo mẫu quy định ( *Phụ lục số 3, Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế*)

4- Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi cá nhân dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

5- Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định đảm bảo cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

**1.4. Thời hạn giải quyết**:

07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

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

**1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**:

Sở Y tế Bắc Giang

**1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**:

Công văn cho phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

**1.8. Lệ phí:** Không

**1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (***Đính kèm theo thủ tục này***):**

- *Phụ lục số 1,* Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

- *Phụ lục 03,* Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

**1.10. Yêu cầu, điều kiện thủ thục hành chính:**

Điều 7 Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế: “ Điều kiện cho phép đối với cá nhân trong nước, nước ngoài thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo”,

1. Điều kiện về cơ sở vật chất:

a, Thực hiện theo quy định tại điểm a, khoản 1 Điều 5 Thông tư này;

b, Trường hợp cá nhân trong nước, nước ngoài thực hiện khám bệnh, chữa bệnh thì địa điểm nơi thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Có nơi tiếp đón người bệnh, buồng khám bệnh chuyên khoa hoặc phòng tiêm, thay băng đối với dịch vụ tiêm, thay băng;

- Đáp ứng yêu cầu các điều kiện về kiểm soát nhiễm khuẩn, an toàn bức xạ, quản lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;

- Bảo đảm đủ điều kiện điện, nước và các điều kiện khác phục vụ việc khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

2. Điều kiện về nhân sự:

Cá nhân là người trong nước, nước ngoài thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp hoặc có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh được Chính phủ Việt Nam thừa nhận theo quy định tại Điều 22 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; biết tiếng Việt thành thạo hoặc đăng kí ký ngôn ngữ sử dụng khi khám bệnh, chữa bệnh và thực hiện theo quy định tại Điều 23 Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

3. Điều kiện về trang thiết bị y tế và thuốc:

a, Có đủ dụng cụ y tế, hộp thuốc chống choáng, thuốc cấp cứu và thuốc chữa bệnh phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cá nhân trong nước, nước ngoài đăng kí khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

b, Trang thiết bị phải có nguồn gốc xuất sứ rõ ràng và thuốc sử dụng để khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải thuộc danh mục được lưu hành tại Việt Nam và còn thời hạn sử dụng.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

Thực hiện khám bệnh, chữa bệnh theo phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề được cấp và phù hợp với danh mục chuyên môn kỹ thuật mà cá nhân trong nước, nước ngoài được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cho phép nhân khám bệnh, chữa bệnh đạo.

5. Nếu cá nhân trong nước, nước ngoài thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó đồng ý bằng văn bản.

6. Nếu cá nhân trong nước, nước ngoài thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại địa điểm khác ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải được Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đồng ý bằng văn bản.

**1.11. Cơ sởpháplý củathủthụchànhchính:**

- Luật Khámbệnh, chữabệnhngày 23/11/2009;

- LuậtHoạt độngChữthập đỏsố 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008;

- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biệnphápthi hành Luật hoạt độngchữthập đỏ;

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế về Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**PHỤ LỤC 1**

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CHO PHÉP KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO  
*(Ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT Ngày 28 tháng 8 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế*)

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

*……**[1](http://thuvienphapluat.vn/archive/Thong-tu-30-2014-TT-BYT-quy-dinh-kham-chua-benh-nhan-dao-vb248130.aspx" \l "_ftn1#_ftn1" \o ").., ngày…. tháng …. năm 20…*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

CHO PHÉP TỔ CHỨC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

Kính gửi:……………………………………………………….

………………………………………………………………..

Họ và tên: ...........................................................................................................

Ngày, tháng, năm sinh: .........................................................................................

Chỗ ở hiện nay: [2](http://thuvienphapluat.vn/archive/Thong-tu-30-2014-TT-BYT-quy-dinh-kham-chua-benh-nhan-dao-vb248130.aspx" \l "_ftn2#_ftn2" \o ")...................................................................................................

Giấy CMND/Hộ chiếu số: ………….Ngày cấp:……….. Nơi cấp: .................

Điện thoại: ……………….. Email (nếu có): ......................................................

Chứng chỉ hành nghề số: ………………..Nơi cấp: ...........................................

xin gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ, gồm các giấy tờ sau:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của cá nhân; bản sao văn bằng hoặc chứng chỉ chuyên môn đối với cá nhân không thuộc diện phải có CCHN theo quy định của pháp luật KBCB |  |
| 2. Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo |  |
| 3. Văn bản phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật (nếu tổ chức đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo). |  |
| 4. Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia đoàn khám bệnh, chữa bệnh |  |
| 5. Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo; |  |
| 6. Quyết định thành lập đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động của Hội Chữ thập đỏ Việt Nam (nếu do Hội chữ thập đỏ tổ chức); |  |
| 7. Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định |  |

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cho phép ……3…..được thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Đại diện** (ký và đóng dấu nếu là tổ chức) |

**PHỤ LỤC 3**

MẪU KẾ HOẠCH TỔ CHỨC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO  
*(Ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT Ngày 28 tháng 8 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

*……….ngày    tháng    năm 20…*

**KẾ HOẠCH KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO**

**PHẦN I. THÔNG TIN CHUNG:**

- Địa điểm thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo: ………………[1](http://thuvienphapluat.vn/archive/Thong-tu-30-2014-TT-BYT-quy-dinh-kham-chua-benh-nhan-dao-vb248130.aspx" \l "_ftn3#_ftn3" \o ")………...

- Thời gian: từ (ngày/tháng/năm) đến (ngày/tháng/năm)

- Dự kiến số lượng người bệnh được khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo : ..............

- Tổng kinh phí dự kiến hỗ trợ cho đợt KBCB nhân đạo: .....................................

- Nguồn kinh phí:  ……………………………….[2](http://thuvienphapluat.vn/archive/Thong-tu-30-2014-TT-BYT-quy-dinh-kham-chua-benh-nhan-dao-vb248130.aspx" \l "_ftn4#_ftn4" \o ").....................

**PHẦN II. PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN, DANH MỤC KỸ THUẬT**

1. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

2. Danh mục kỹ thuật:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| TT | Thứ tự kỹ thuật theo danh mục của Bộ Y tế | Tên kỹ thuật | Ghi chú |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| .... |  |  |  |
|  |  |  |  |

**PHẦN III. DANH MỤC THUỐC VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

**1. Danh mục thuốc:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Stt | Tên hoạt chất (nồng độ/hàm lượng) | Tên thương mại | Đơn vị tính | Số lượng | Nơi sản xuất | Số đăng ký | Hạn sử dụng |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

**2. Danh mục trang thiết bị:**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Stt | Tên thiết bị | Ký hiệu thiết bị (Model) | Nước sản xuất | Năm sản xuất | Tình trạng hoạt động của thiết bị | Số lượng |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *……., ngày ….. tháng ….năm ……* **Người chịu trách nhiệm chuyên môn** (ký và ghi rõ họ, tên) |

**2. Cho phép Đoàn khám bệnh, chữa bệnh trong nước tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế**

**2.1. Trình tự thực hiện**:

**a) Bước 1:** Tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo nộp hồ sơ tại Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

**b) Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếutiếp nhận hồ sơ cho người đề nghịgửi cho cá nhân đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại phụ lục số 04 ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT;

Trường hợp hồ sơ đề nghị cho phép khám bệnh, chữa nhân đạo chưa hoàn chỉnh thì trong thời gian 07 ngày làm việc phải có văn bản thông báo cho tổ chức đề nghị tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoàn chỉnh hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể tài liệu cần được bổ xung, sửa đổi.

**c) Bước 3:**Trongthờihạn 07 ngày làm việc, kểtừngàynhận đủhồsơ hợplệ ghi trên phiếu tiếp nhận, Sở Y tế phải ban hành công văn cho phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

- Nếu không cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

**2.2. Cách thức thực hiện:**

Nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện

**2.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ gồm:***

1- Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo ( *Phụ lục số 1, Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế*)

2- Văn bản phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật đối với đoàn trong nước, nước ngoài khám chữa bệnh nhân đạo, đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động.

3- Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo mẫu quy định ( *Phụ lục số 2, Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế*).

4- Bảnsaocóchứngthực Chứng chỉ hành nghề của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

5- Bảnsaocóchứngthực văn bằng, Chứng chỉ chuyên môn của người trực tiếp tham gia khám bệnh nhưng không thuộc diện phải có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

6- Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo mẫu quy định ( *Phụ lục số 3, Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế*)

7- Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi đoàn khám bệnh, chữa bệnh dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

8- Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định đảm bảo cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

**2.4. Thời hạn giải quyết**:

07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

**2.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**:

Tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

**2.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**:

Sở Y tế Bắc Giang

**2.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**:

Công văn cho phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

**2.8. Lệ phí:** Không

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

- *Phụ lục số 1,* Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

- *Phụ lục số 2,* Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

- *Phụ lục 03,* Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

**2.10. Yêu cầu, điều kiện thủ thục hành chính:**

Điều 5 Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế: “ Điều kiện hoạt động đối với đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo trong nước, đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động”;

1. Điều kiện về cơ sở vật chất:

a, Trường hợp đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì cơ sở này phải có giấy phép hoạt động theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

b, Trường hợp đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại địa điểm khác thì địa điểm này phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- Có nơi tiếp đón người bệnh, buồng khám bệnh các chuyên khoa, buồng tiểu phẫu ( nếu thực hiện tiểu phẫu), buồng cấp cứu – lưu bệnh nhân;

- Đáp ứng yêu cầu các điều kiện về kiểm soát nhiễm khuẩn, an toàn bức xạ, quản lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;

- Bảo đảm đủ điều kiện điện, nước và các điều kiện khác phục vụ việc khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

2. Điều kiện về nhân sự:

a, Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải đáp ứng một trong các điều kiện sau đây:

- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh ( sau đây gọi tắt là chứng chỉ hành nghề) với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề phù hợp với danh mục kỹ thuật chuyên môn mà đoàn đăng kí và đã có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng;

- Là Lương y hoặc người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền có chứng chỉ hành nghề do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh nếu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo bằng y học cổ truyền;

b, Các thành viên khác của đoàn trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải có chứng chỉ hành nghề. Trường hợp thành viên trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thuộc diện phải có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh thì phải có văn bằng chuyên môn, chứng chỉ phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được phân công;

c, Trường hợp có thực hiện cấp phát thuốc thì người cấp phát thuốc phải có bằng cấp chuyên môn tối thiểu là dược tá hoặc bác sỹ có chứng chỉ hành nghề;

3. Điều kiện về trang thiết bị y tế và thuốc:

a, Có đủ dụng cụ y tế, hộp thuốc chống choáng, thuốc cấp cứu và thuốc chữa bệnh phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đăng kí khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

b, Trang thiết bị phải có nguồn gốc xuất sứ rõ ràng và thuốc sử dụng để khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải thuộc danh mục được lưu hành tại Việt Nam và còn thời hạn sử dụng.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

a, Thực hiện đúng các quy định về chuyên môn kỹ thuật và phạm vi hoạt động chuyên môn được Bộ Y tế hoặc Sở Y tế hoặc các Bộ, ngành cho phép;

b, Nếu thực hiện phẫu thuật tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh lưu động như tàu bay, tàu thủy, tàu hỏa, ô tô hoặc các phương tiện chuyên dụng di động khác phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại địa phương để đảm bảo an toàn sức khỏe, tính mạng cho người bệnh.

5. Nếu đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó đồng ý bằng văn bản.

6. Nếu đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại địa điểm khác ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải được Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đồng ý bằng văn bản.

**2.11. Cơ sởpháplý củathủthụchànhchính:**

- Luật Khámbệnh, chữabệnhngày 23/11/2009;

- LuậtHoạt độngChữthập đỏsố 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008;

- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biệnphápthi hành Luật hoạt độngchữthập đỏ;

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế về Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**PHỤ LỤC 1**

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CHO PHÉP KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO  
*(Ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT Ngày 28 tháng 8 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế*)

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

*……*[*1*](http://thuvienphapluat.vn/archive/Thong-tu-30-2014-TT-BYT-quy-dinh-kham-chua-benh-nhan-dao-vb248130.aspx#_ftn1#_ftn1)*.., ngày…. tháng …. năm 20…*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

CHO PHÉP TỔ CHỨC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

Kính gửi:……………………………………………………….

………………………………………………………………..

Họ và tên: ..............................................................................................................

Ngày, tháng, năm sinh: ...........................................................................................

Chỗ ở hiện nay: [2](http://thuvienphapluat.vn/archive/Thong-tu-30-2014-TT-BYT-quy-dinh-kham-chua-benh-nhan-dao-vb248130.aspx#_ftn2#_ftn2)....................................................................................................

Giấy CMND/Hộ chiếu số: ………….Ngày cấp:……….. Nơi cấp: .................

Điện thoại: ………………….. Email (nếu có): ..................................................

Chứng chỉ hành nghề số: ………………..Nơi cấp: ...........................................

xin gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ, gồm các giấy tờ sau:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của cá nhân; bản sao văn bằng hoặc chứng chỉ chuyên môn đối với cá nhân không thuộc diện phải có CCHN theo quy định của pháp luật KBCB |  |
| 2. Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo |  |
| 3. Văn bản phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật (nếu tổ chức đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo). |  |
| 4. Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia đoàn khám bệnh, chữa bệnh |  |
| 5. Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo; |  |
| 6. Quyết định thành lập đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động của Hội Chữ thập đỏ Việt Nam (nếu do Hội chữ thập đỏ tổ chức); |  |
| 7. Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định |  |

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cho phép ……3…..được thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Đại diện** (ký và đóng dấu nếu là tổ chức) |

**PHỤ LỤC 2**

DANH SÁCH THÀNH VIÊN KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO  
*(Ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT Ngày 28 tháng 8 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

**DANH SÁCH ĐĂNG KÝ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên người hành nghề** | **Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo** | **Vị trí chuyên môn** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| ….. |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *….., ngày …. tháng ….năm ……* **Người chịu trách nhiệm chuyên môn** (ký và ghi rõ họ, tên) |

**PHỤ LỤC 3**

MẪU KẾ HOẠCH TỔ CHỨC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO  
*(Ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT Ngày 28 tháng 8 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

*……….ngày    tháng    năm 20…*

**KẾ HOẠCH KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO**

**PHẦN I. THÔNG TIN CHUNG:**

- Địa điểm thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo: …………………[1](http://thuvienphapluat.vn/archive/Thong-tu-30-2014-TT-BYT-quy-dinh-kham-chua-benh-nhan-dao-vb248130.aspx#_ftn3#_ftn3)…………………….

- Thời gian: từ (ngày/tháng/năm) đến (ngày/tháng/năm)

- Dự kiến số lượng người bệnh được khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo : ..........................

- Tổng kinh phí dự kiến hỗ trợ cho đợt KBCB nhân đạo: ..................................................

- Nguồn kinh phí:  ………………………………….[2](http://thuvienphapluat.vn/archive/Thong-tu-30-2014-TT-BYT-quy-dinh-kham-chua-benh-nhan-dao-vb248130.aspx#_ftn4#_ftn4).............................................................

**PHẦN II. PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN, DANH MỤC KỸ THUẬT**

1. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

2. Danh mục kỹ thuật:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| TT | Thứ tự kỹ thuật theo danh mục của Bộ Y tế | Tên kỹ thuật | Ghi chú |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| .... |  |  |  |
|  |  |  |  |

**PHẦN III. DANH MỤC THUỐC VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

**1. Danh mục thuốc:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Stt | Tên hoạt chất (nồng độ/hàm lượng) | Tên thương mại | Đơn vị tính | Số lượng | Nơi sản xuất | Số đăng ký | Hạn sử dụng |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

**2. Danh mục trang thiết bị:**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Stt | Tên thiết bị | Ký hiệu thiết bị (Model) | Nước sản xuất | Năm sản xuất | Tình trạng hoạt động của thiết bị | Số lượng |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *……., ngày ….. tháng ….năm ……* **Người chịu trách nhiệm chuyên môn** (ký và ghi rõ họ, tên) |

**3. Cho phép Đoàn khám bệnh, chữa bệnh nước ngoài tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế**

**3.1. Trình tự thực hiện**:

**a) Bước 1:** Tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo nộp hồ sơ tại Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

**b) Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếutiếp nhận hồ sơ cho người đề nghịgửi cho cá nhân đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại phụ lục số 04 ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT;

Trường hợp hồ sơ đề nghị cho phép khám bệnh, chữa nhân đạo chưa hoàn chỉnh thì trong thời gian 07 ngày làm việc phải có văn bản thông báo cho tổ chức đề nghị tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoàn chỉnh hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể tài liệu cần được bổ xung, sửa đổi.

**c) Bước 3:**Trongthờihạn 07 ngày làm việckểtừngàynhận đủhồsơ hợplệ ghi trên phiếu tiếp nhận, Sở Y tế phải ban hành công văn cho phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

- Nếu không cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

**3.2. Cách thức thực hiện:**

Nộp trực tiếp, nộp trực tuyến hoặc gửi qua đường bưu điện

**3.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ gồm:***

1- Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo ( *Phụ lục số 1, Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế*)

2- Văn bản phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật đối với đoàn trong nước, nước ngoài khám chữa bệnh nhân đạo, đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động.

3- Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo mẫu quy định ( *Phụ lục số 2, Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế*).

4- Bảnsaocóchứngthực Chứng chỉ hành nghề của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

5- Bảnsaocóchứngthực văn bằng, Chứng chỉ chuyên môn của người trực tiếp tham gia khám bệnh nhưng không thuộc diện phải có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

6- Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo mẫu quy định ( *Phụ lục số 3, Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế*)

7- Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi đoàn khám bệnh, chữa bệnh dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

8- Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định đảm bảo cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

**3.4. Thời hạn giải quyết**: 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

**3.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**:

Tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

**3.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**:

Sở Y tế Bắc Giang

**3.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**:

Công văn cho phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

**3.8. Lệ phí:** Không

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

- *Phụ lục số 1:* Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

- *Phụ lục số 2:* Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

- *Phụ lục 03:* Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

**3.10. Yêu cầu, điều kiện thủ thục hành chính:**

Điều 5 Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế: “ Điều kiện hoạt động đối với đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo trong nước, đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động”,

1. Điều kiện về cơ sở vật chất:

a, Trường hợp đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì cơ sở này phải có giấy phép hoạt động theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

b, Trường hợp đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại địa điểm khác thì địa điểm này phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- Có nơi tiếp đón người bệnh, buồng khám bệnh các chuyên khoa, buồng tiểu phẫu ( nếu thực hiện tiểu phẫu), buồng cấp cứu – lưu bệnh nhân;

- Đáp ứng yêu cầu các điều kiện về kiểm soát nhiễm khuẩn, an toàn bức xạ, quản lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;

- Bảo đảm đủ điều kiện điện, nước và các điều kiện khác phục vụ việc khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

2. Điều kiện về nhân sự:

a, Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải đáp ứng một trong các điều kiện sau đây:

- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh ( sau đây gọi tắt là chứng chỉ hành nghề) với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề phù hợp với danh mục kỹ thuật chuyên môn mà đoàn đăng kí và đã có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng;

- Là Lương y hoặc người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền có chứng chỉ hành nghề do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh nếu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo bằng y học cổ truyền;

b, Các thành viên khác của đoàn trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải có chứng chỉ hành nghề. Trường hợp thành viên trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thuộc diện phải có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh thì phải có văn bằng chuyên môn, chứng chỉ phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được phân công;

c, Trường hợp có thực hiện cấp phát thuốc thì người cấp phát thuốc phải có bằng cấp chuyên môn tối thiểu là dược tá hoặc bác sỹ có chứng chỉ hành nghề;

3. Điều kiện về trang thiết bị y tế và thuốc:

a, Có đủ dụng cụ y tế, hộp thuốc chống choáng, thuốc cấp cứu và thuốc chữa bệnh phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đăng kí khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

b, Trang thiết bị phải có nguồn gốc xuất sứ rõ ràng và thuốc sử dụng để khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải thuộc danh mục được lưu hành tại Việt Nam và còn thời hạn sử dụng.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

a, Thực hiện đúng các quy định về chuyên môn kỹ thuật và phạm vi hoạt động chuyên môn được Bộ Y tế hoặc Sở Y tế hoặc các Bộ, ngành cho phép;

b, Nếu thực hiện phẫu thuật tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh lưu động như tàu bay, tàu thủy, tàu hỏa, ô tô hoặc các phương tiện chuyên dụng di động khác phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại địa phương để đảm bảo an toàn sức khỏe, tính mạng cho người bệnh.

5. Nếu đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó đồng ý bằng văn bản.

6. Nếu đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại địa điểm khác ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải được Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đồng ý bằng văn bản.

7. Điều 6 Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế: “ Điều kiện hoạt động đối với đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo nước ngoài”,

a, Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh ( sau đây gọi tắt là chứng chỉ hành nghề) hoặc chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh được Chính phủ Việt Nam thừa nhận theo quy định tại Điều 22 Luật khám bệnh, chữa bệnh; biết tiếng Việt Nam thành thạo hoặc đăng kí ngôn ngữ sử dụng khi khám bệnh, chữa bệnh và thực hiện quy định tại Điều 23 Luật khám bệnh, chữa bệnh.

b, Là Lương y hoặc người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền có chứng chỉ hành nghề do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh hoặc có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh được Chính phủ Việt Nam thừa nhận theo quy định tại Điều 22 Luật khám bệnh, chữa bệnh, nếu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo bằng y học cổ truyền; biết tiếng Việt Nam thành thạo hoặc đăng kí ngôn ngữ sử dụng khi khám bệnh, chữa bệnh và thực hiện quy định tại Điều 23 Luật khám bệnh, chữa bệnh.

c, Các thành viên khác của đoàn trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh phải có chứng chỉ hành nghề. Thành viên của đoàn nếu là người nước ngoài hoặc người Việt Nam định cư ở nước ngoài thì phải có chứng chỉ hành nghề do do Bộ Y tế cấp hoặc có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh được Chính phủ Việt Nam thừa nhận theo quy định tại Điều 22 Luật khám bệnh, chữa bệnh, nếu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo bằng y học cổ truyền; biết tiếng Việt Nam thành thạo hoặc đăng kí ngôn ngữ sử dụng khi khám bệnh, chữa bệnh và thực hiện quy định tại Điều 23 Luật khám bệnh, chữa bệnh.

**3.11. Cơ sởpháplý củathủthụchànhchính:**

- Luật Khámbệnh, chữabệnhngày 23/11/2009;

- LuậtHoạt độngChữthập đỏsố 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008;

- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biệnphápthi hành Luật hoạt độngchữthập đỏ;

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế về Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**PHỤ LỤC 1**

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CHO PHÉP KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO  
*(Ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT Ngày 28 tháng 8 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế*)

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

*……*[*1*](http://thuvienphapluat.vn/archive/Thong-tu-30-2014-TT-BYT-quy-dinh-kham-chua-benh-nhan-dao-vb248130.aspx#_ftn1#_ftn1)*.., ngày…. tháng …. năm 20…*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

CHO PHÉP TỔ CHỨC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

Kính gửi:……………………………………………………….

………………………………………………………………..

Họ và tên: ....................................................................................................................

Ngày, tháng, năm sinh: .................................................................................................

Chỗ ở hiện nay: [2](http://thuvienphapluat.vn/archive/Thong-tu-30-2014-TT-BYT-quy-dinh-kham-chua-benh-nhan-dao-vb248130.aspx#_ftn2#_ftn2)...........................................................................................................

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

Điện thoại: …………………………….. Email (nếu có): ......................................................

Chứng chỉ hành nghề số: ……………………………..Nơi cấp: ...........................................

xin gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ, gồm các giấy tờ sau:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của cá nhân; bản sao văn bằng hoặc chứng chỉ chuyên môn đối với cá nhân không thuộc diện phải có CCHN theo quy định của pháp luật KBCB |  |
| 2. Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo |  |
| 3. Văn bản phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật (nếu tổ chức đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo). |  |
| 4. Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia đoàn khám bệnh, chữa bệnh |  |
| 5. Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo; |  |
| 6. Quyết định thành lập đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động của Hội Chữ thập đỏ Việt Nam (nếu do Hội chữ thập đỏ tổ chức); |  |
| 7. Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định |  |

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cho phép ……3…..được thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Đại diện** (ký và đóng dấu nếu là tổ chức) |

**PHỤ LỤC 2**

DANH SÁCH THÀNH VIÊN KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO  
*(Ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT Ngày 28 tháng 8 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

**DANH SÁCH ĐĂNG KÝ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên người hành nghề** | **Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo** | **Vị trí chuyên môn** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| ….. |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *….., ngày …. tháng ….năm ……* **Người chịu trách nhiệm chuyên môn** (ký và ghi rõ họ, tên) |

**PHỤ LỤC 3**

MẪU KẾ HOẠCH TỔ CHỨC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO  
*(Ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT Ngày 28 tháng 8 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

*……….ngày    tháng    năm 20…*

**KẾ HOẠCH KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO**

**PHẦN I. THÔNG TIN CHUNG:**

- Địa điểm thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo: …………………[1](http://thuvienphapluat.vn/archive/Thong-tu-30-2014-TT-BYT-quy-dinh-kham-chua-benh-nhan-dao-vb248130.aspx#_ftn3#_ftn3)…………………….

- Thời gian: từ (ngày/tháng/năm) đến (ngày/tháng/năm)

- Dự kiến số lượng người bệnh được khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo : ..........................

- Tổng kinh phí dự kiến hỗ trợ cho đợt KBCB nhân đạo: ..................................................

- Nguồn kinh phí:  ………………………………….[2](http://thuvienphapluat.vn/archive/Thong-tu-30-2014-TT-BYT-quy-dinh-kham-chua-benh-nhan-dao-vb248130.aspx#_ftn4#_ftn4).............................................................

**PHẦN II. PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN, DANH MỤC KỸ THUẬT**

1. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

2. Danh mục kỹ thuật:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| TT | Thứ tự kỹ thuật theo danh mục của Bộ Y tế | Tên kỹ thuật | Ghi chú |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| .... |  |  |  |
|  |  |  |  |

**PHẦN III. DANH MỤC THUỐC VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

**1. Danh mục thuốc:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Stt | Tên hoạt chất (nồng độ/hàm lượng) | Tên thương mại | Đơn vị tính | Số lượng | Nơi sản xuất | Số đăng ký | Hạn sử dụng |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

**2. Danh mục trang thiết bị:**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Stt | Tên thiết bị | Ký hiệu thiết bị (Model) | Nước sản xuất | Năm sản xuất | Tình trạng hoạt động của thiết bị | Số lượng |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *……., ngày ….. tháng ….năm ……* **Người chịu trách nhiệm chuyên môn** (ký và ghi rõ họ, tên) |

**4. Cho phép Đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế**

**4.1. Trình tự thực hiện**:

**a) Bước 1:** Tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo nộp hồ sơ tại Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

**b) Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếutiếp nhận hồ sơ cho người đề nghịgửi cho cá nhân đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại phụ lục số 04 ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT;

Trường hợp hồ sơ đề nghị cho phép khám bệnh, chữa nhân đạo chưa hoàn chỉnh thì trong thời gian 07 ngày làm việc phải có văn bản thông báo cho tổ chức đề nghị tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoàn chỉnh hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể tài liệu cần được bổ xung, sửa đổi.

**c) Bước 3:** Trongthờihạn 07 ngày làm việc, kểtừngàynhận đủhồsơ hợplệ ghi trên phiếu tiếp nhận, Sở Y tế phải ban hành công văn cho phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

- Nếu không cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

**4.2. Cách thức thực hiện:**

Nộp trực tiếp, nộp trực tuyến hoặc gửi qua đường bưu điện

**4.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ gồm:***

1- Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo ( *Phụ lục số 1, Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế*)

2- Văn bản phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật đối với đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động;

3- Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo mẫu quy định ( *Phụ lục số 2, Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế*).

4- Bảnsaocóchứngthực Chứng chỉ hành nghề của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

5- Bảnsaocóchứngthực văn bằng, Chứng chỉ chuyên môn của người trực tiếp tham gia khám bệnh nhưng không thuộc diện phải có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

6- Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo mẫu quy định ( *Phụ lục số 3, Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế*)

7- Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi đoàn khám bệnh, chữa bệnh dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

8- Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định đảm bảo cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

9- Quyết định thành lập đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động của Hội Chữ thập đỏ Việt Nam.

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

**4.4. Thời hạn giải quyết**:

07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

**4.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**:

Tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

**4.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**:

Sở Y tế Bắc Giang

**4.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**:

Công văn cho phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

**4.8. Lệ phí:**

Không

**4.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (***Đính kèm theo thủ tục này***):**

- *Phụ lục số 1,* Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

- *Phụ lục số 2,* Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

- *Phụ lục 03,* Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

**4.10. Yêu cầu, điều kiện thủ thục hành chính:**

Điều 5 Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế: “ Điều kiện hoạt động đối với đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo trong nước, đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động”:

1. Điều kiện về cơ sở vật chất:

a, Trường hợp đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì cơ sở này phải có giấy phép hoạt động theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

b, Trường hợp đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại địa điểm khác thì địa điểm này phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- Có nơi tiếp đón người bệnh, buồng khám bệnh các chuyên khoa, buồng tiểu phẫu ( nếu thực hiện tiểu phẫu), buồng cấp cứu – lưu bệnh nhân;

- Đáp ứng yêu cầu các điều kiện về kiểm soát nhiễm khuẩn, an toàn bức xạ, quản lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;

- Bảo đảm đủ điều kiện điện, nước và các điều kiện khác phục vụ việc khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

2. Điều kiện về nhân sự:

a, Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải đáp ứng một trong các điều kiện sau đây:

- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh ( sau đây gọi tắt là chứng chỉ hành nghề) với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề phù hợp với danh mục kỹ thuật chuyên môn mà đoàn đăng kí và đã có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng;

- Là Lương y hoặc người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền có chứng chỉ hành nghề do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh nếu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo bằng y học cổ truyền;

b, Các thành viên khác của đoàn trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải có chứng chỉ hành nghề. Trường hợp thành viên trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thuộc diện phải có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh thì phải có văn bằng chuyên môn, chứng chỉ phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được phân công;

c, Trường hợp có thực hiện cấp phát thuốc thì người cấp phát thuốc phải có bằng cấp chuyên môn tối thiểu là dược tá hoặc bác sỹ có chứng chỉ hành nghề;

3. Điều kiện về trang thiết bị y tế và thuốc:

a, Có đủ dụng cụ y tế, hộp thuốc chống choáng, thuốc cấp cứu và thuốc chữa bệnh phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đăng kí khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

b, Trang thiết bị phải có nguồn gốc xuất sứ rõ ràng và thuốc sử dụng để khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải thuộc danh mục được lưu hành tại Việt Nam và còn thời hạn sử dụng.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

a, Thực hiện đúng các quy định về chuyên môn kỹ thuật và phạm vi hoạt động chuyên môn được Bộ Y tế hoặc Sở Y tế hoặc các Bộ, ngành cho phép;

b, Nếu thực hiện phẫu thuật tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh lưu động như tàu bay, tàu thủy, tàu hỏa, ô tô hoặc các phương tiện chuyên dụng di động khác phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại địa phương để đảm bảo an toàn sức khỏe, tính mạng cho người bệnh.

5. Nếu đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó đồng ý bằng văn bản.

6. Nếu đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại địa điểm khác ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải được Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đồng ý bằng văn bản.

**4.11. Cơ sởpháplý củathủthụchànhchính:**

- Luật Khámbệnh, chữabệnhngày 23/11/2009;

- LuậtHoạt độngChữthập đỏsố 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008;

- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biệnphápthi hành Luật hoạt độngchữthập đỏ;

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế về Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**PHỤ LỤC 1**

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CHO PHÉP KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO  
*(Ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT Ngày 28 tháng 8 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế*)

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

*……*[*1*](http://thuvienphapluat.vn/archive/Thong-tu-30-2014-TT-BYT-quy-dinh-kham-chua-benh-nhan-dao-vb248130.aspx#_ftn1#_ftn1)*.., ngày…. tháng …. năm 20…*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

CHO PHÉP TỔ CHỨC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

Kính gửi:……………………………………………………….

………………………………………………………………..

Họ và tên: ....................................................................................................................

Ngày, tháng, năm sinh: .................................................................................................

Chỗ ở hiện nay: [2](http://thuvienphapluat.vn/archive/Thong-tu-30-2014-TT-BYT-quy-dinh-kham-chua-benh-nhan-dao-vb248130.aspx#_ftn2#_ftn2)...........................................................................................................

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

Điện thoại: …………………………….. Email (nếu có): ......................................................

Chứng chỉ hành nghề số: ……………………………..Nơi cấp: ...........................................

xin gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ, gồm các giấy tờ sau:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của cá nhân; bản sao văn bằng hoặc chứng chỉ chuyên môn đối với cá nhân không thuộc diện phải có CCHN theo quy định của pháp luật KBCB |  |
| 2. Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo |  |
| 3. Văn bản phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật (nếu tổ chức đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo). |  |
| 4. Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia đoàn khám bệnh, chữa bệnh |  |
| 5. Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo; |  |
| 6. Quyết định thành lập đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động của Hội Chữ thập đỏ Việt Nam (nếu do Hội chữ thập đỏ tổ chức); |  |
| 7. Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định |  |

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cho phép ……3…..được thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Đại diện** (ký và đóng dấu nếu là tổ chức) |

**PHỤ LỤC 2**

DANH SÁCH THÀNH VIÊN KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO  
*(Ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT Ngày 28 tháng 8 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

**DANH SÁCH ĐĂNG KÝ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên người hành nghề** | **Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo** | **Vị trí chuyên môn** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| ….. |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *….., ngày …. tháng ….năm ……* **Người chịu trách nhiệm chuyên môn** (ký và ghi rõ họ, tên) |

**PHỤ LỤC 3**

MẪU KẾ HOẠCH TỔ CHỨC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO  
*(Ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT Ngày 28 tháng 8 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

*……….ngày    tháng    năm 20…*

**KẾ HOẠCH KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO**

**PHẦN I. THÔNG TIN CHUNG:**

- Địa điểm thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo: …………………[1](http://thuvienphapluat.vn/archive/Thong-tu-30-2014-TT-BYT-quy-dinh-kham-chua-benh-nhan-dao-vb248130.aspx#_ftn3#_ftn3)…………………….

- Thời gian: từ (ngày/tháng/năm) đến (ngày/tháng/năm)

- Dự kiến số lượng người bệnh được khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo : ..........................

- Tổng kinh phí dự kiến hỗ trợ cho đợt KBCB nhân đạo: ..................................................

- Nguồn kinh phí:  ………………………………….[2](http://thuvienphapluat.vn/archive/Thong-tu-30-2014-TT-BYT-quy-dinh-kham-chua-benh-nhan-dao-vb248130.aspx#_ftn4#_ftn4).............................................................

**PHẦN II. PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN, DANH MỤC KỸ THUẬT**

1. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

2. Danh mục kỹ thuật:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| TT | Thứ tự kỹ thuật theo danh mục của Bộ Y tế | Tên kỹ thuật | Ghi chú |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| .... |  |  |  |
|  |  |  |  |

**PHẦN III. DANH MỤC THUỐC VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

**1. Danh mục thuốc:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Stt | Tên hoạt chất (nồng độ/hàm lượng) | Tên thương mại | Đơn vị tính | Số lượng | Nơi sản xuất | Số đăng ký | Hạn sử dụng |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

**2. Danh mục trang thiết bị:**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Stt | Tên thiết bị | Ký hiệu thiết bị (Model) | Nước sản xuất | Năm sản xuất | Tình trạng hoạt động của thiết bị | Số lượng |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *……., ngày ….. tháng ….năm ……* **Người chịu trách nhiệm chuyên môn** (ký và ghi rõ họ, tên) |

**5. Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp**

**5.1. Trình tự thực hiện**:

**a) Bước 1:**Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

**b) Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếutiếp nhận hồ sơ cho người đề nghịgửi cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định.

**c) Bước 3:**Trongthờihạn 30 ngày, kểtừngàynhận đủhồsơ, Sở Y tế sẽ thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị, dụng cụ y tế, tổ chức nhân sự, phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám chữa bệnh;

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải xem xét, thẩm định để cấpgiấy phép hoạt động đối với bệnh viện;

+ Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động chưa hợp lệ thì thực hiện như sau:

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi;

. Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

. Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, sửa đổi, nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì phải tiến hành thẩm định cấp giấy phép hoạt động trong thời gian quy định.

. Sau 45 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu mà cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, sửa đổi, hoặc bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đạt yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

**5.2. Cách thức thực hiện:**

Nộp trực tiếp, nộp trực tuyến hoặc gửi qua đường bưu điện

**5.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ gồm:***

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 01 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

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

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

4) Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu (*Phụ lục IV, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

6) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của bệnh viện.

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

8) Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định đảm bảo cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

**5.4. Thời hạn giải quyết**:

30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.

**5.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**:

Tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

**5.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**:

Sở Y tế Bắc Giang

**5.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**:

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

**5.8. Lệ phí:** Không

**5.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (***Đính kèm theo thủ tục này***):**

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 01 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh(*Phụ lục IV, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

*-* Giấy xác nhận quá trình đã hành nghề 36 tháng sau khi được cấp chứng chỉ hành nghề (*Mẫu 10 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

**5.10. Yêu cầu, điều kiện thủ thục hành chính:**

1. Điều kiện cấp Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ tiêm, thay băng, đếm mạch, đo huyết áp, đếm mạch phải đáp ứng các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế, nhân sự theo quy định tại Điều 33 Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ;

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 45 tháng.

3. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

a) Thực hiện việc tiêm, thay băng theo đơn của bác sỹ;

b) Thực hiện việc đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp;

c) Không truyền dịch; không khám bệnh, chữa bệnh và kê đơn thuốc.

4. Biển hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

**5.11. Cơ sởpháplý củathủthụchànhchính:**

- Luật Khámbệnh, chữabệnhngày 23/11/2009;

- LuậtHoạt độngChữthập đỏsố 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008;

- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biệnphápthi hành Luật hoạt độngchữthập đỏ;

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

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế về Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**Mẫu 01**

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

*……1…….., ngày.... tháng... năm 20....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

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

Kính gửi: ........................2..............................

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

Địa điểm:3 ............................................................................................................................

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

Thời gian làm việc hằng ngày: ............................................................................................

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây4:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh5: |  |
| - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước | □ |
| - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân | □ |
| - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài | □ |
| 2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn | □ |
| 3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | □ |
| 4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | □ |
| 5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này. | □ |
| 6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện | □ |
| 7. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện | □ |
| 8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến | □ |
| 9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh | □ |
| 10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài | □ |

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 *Địa danh.*

*2 Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.*

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

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

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

**Mẫu 02**

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

**I. THÔNG TIN CHUNG:**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: ............................... Số Fax: ....................... Email: ............................................

3. Quy mô:…………….. giường bệnh

**II. TỔ CHỨC:**

1. Hình thức tổ chức1:

2. Cơ cấu tổ chức2:

**III. NHÂN SỰ:**

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc3** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |

**IV. THIẾT BỊ Y TẾ:**

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

**V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:**

1. Tổng diện tích mặt bằng:

2. Tổng diện tích xây dựng: ....................... diện tích ......... m2/giường bệnh

3. Kết cấu xây dựng nhà:

4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):

5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:

6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):

7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:

a) Xử lý nước thải:

b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:

8. An toàn bức xạ:

9. Hệ thống phụ trợ:

a) Phòng cháy chữa cháy:

b) Khí y tế:

c) Máy phát điện:

d) Thông tin liên lạc:

10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

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

**PHỤ LỤC IV**

MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ

TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH  
*(Kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)*

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

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ..................................................................................

2. Địa chỉ: .............................................................................................................................

3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:1 ...............................................

4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí chuyên môn2** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

5. Danh sách đăng ký người làm việc3:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc4** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *….5….., ngày ….. tháng …… năm …….* **Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật cơ sở khám bệnh, chữa bệnh** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

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

*4Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.*

*5 Địa danh.*

**Mẫu 10**

|  |  |
| --- | --- |
| ………..1……….. ………..2……….. **----------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ------------------------** |
| Số:       /GXNTH | *……3…….., ngày.... tháng... năm 20....* |

**GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH HÀNH NGHỀ**

.........................2............................. xác nhận:

Ông/bà: ................................................................................................................................

Ngày, tháng, năm sinh: ........................................................................................................

Địa chỉ cư trú: ......................................................................................................................

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số4: ...........................................................................

Ngày cấp: ...................................................... Nơi cấp: .......................................................

Văn bằng chuyên môn: .....................5............Năm tốt nghiệp:  ............................... đã hành nghề tại……………………..6……………………….. và đạt kết quả như sau:

1. Thời gian hành nghề:7 .....................................................................................................

2. Năng lực chuyên môn: 8 ..................................................................................................

3. Đạo đức nghề nghiệp:9 ....................................................................................................

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

*2 Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*3 Địa danh.*

*4 Hộ chiếu còn hạn sử dụng.*

*5 Ghi văn bằng của người hành nghề.*

*6 Ghi cụ thể tên khoa phòng làm việc.*

*7 Ghi cụ thể thời gian hành nghề từ ngày .... tháng ... năm.... đến ngày .... tháng .... năm...*

*8Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo chuyên khoa mà người hành nghề làm việc.*

*9 Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người hành nghề đối với đồng nghiệp và người bệnh.*

**6. Cấp giấy phép hoạt độngkhám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ làm răng giả**

**6.1. Trình tự thực hiện**:

**a) Bước 1:**Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

**b) Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếutiếp nhận hồ sơ cho người đề nghịgửi cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định.

**c) Bước 3:**Trongthờihạn 30 ngày, kểtừngàynhận đủhồsơ, Sở Y tế sẽ thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị, dụng cụ y tế, tổ chức nhân sự, phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám chữa bệnh;

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải xem xét, thẩm định để cấpgiấy phép hoạt động đối với bệnh viện;

+ Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động chưa hợp lệ thì thực hiện như sau:

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi;

. Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

. Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, sửa đổi, nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì phải tiến hành thẩm định cấp giấy phép hoạt động trong thời gian quy định.

. Sau 45 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu mà cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, sửa đổi, hoặc bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đạt yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

**6.2. Cách thức thực hiện:**

Nộp trực tiếp, nộp trực tuyến hoặc gửi qua đường bưu điện

**6.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ gồm:***

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 01 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

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

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

4) Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu (*Phụ lục IV, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

6) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của bệnh viện.

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

8) Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định đảm bảo cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

**6.4. Thời hạn giải quyết**: 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.

**6.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**:

Tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

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

**6.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**:

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

**6.8. Lệ phí:** Không

**6.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (***Đính kèm theo thủ tục này***):**

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 01 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh(*Phụ lục IV, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

*-* Giấy xác nhận quá trình đã hành nghề 36 tháng sau khi được cấp chứng chỉ hành nghề (*Mẫu 10 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

**6.10. Yêu cầu, điều kiện thủ thục hành chính:**

1. Điều kiện cấp Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ trồng răng giả phải đáp ứng các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế, nhân sự theo quy định tại Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ;

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 45 tháng.

3. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

4. Biển hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

**6.11. Cơ sởpháplý củathủthụchànhchính:**

- Luật Khámbệnh, chữabệnhngày 23/11/2009;

- LuậtHoạt độngChữthập đỏsố 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008;

- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biệnphápthi hành Luật hoạt độngchữthập đỏ;

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

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế về Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**Mẫu 01**

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

*……1…….., ngày.... tháng... năm 20....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

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

Kính gửi: ........................2..............................

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

Địa điểm:3 ..............................................................................................................

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

Thời gian làm việc hằng ngày: ............................................................................................

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây4:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh5: |  |
| - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước | □ |
| - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân | □ |
| - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài | □ |
| 2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn | □ |
| 3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | □ |
| 4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | □ |
| 5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này. | □ |
| 6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện | □ |
| 7. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện | □ |
| 8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến | □ |
| 9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh | □ |
| 10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài | □ |

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 *Địa danh.*

*2 Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.*

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

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

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

**Mẫu 02**

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

**I. THÔNG TIN CHUNG:**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: ............................... Số Fax: ....................... Email: ............................................

3. Quy mô:…………….. giường bệnh

**II. TỔ CHỨC:**

1. Hình thức tổ chức1:

2. Cơ cấu tổ chức2:

**III. NHÂN SỰ:**

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc3** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |

**IV. THIẾT BỊ Y TẾ:**

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

**V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:**

1. Tổng diện tích mặt bằng:

2. Tổng diện tích xây dựng: ....................... diện tích ......... m2/giường bệnh

3. Kết cấu xây dựng nhà:

4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):

5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:

6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):

7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:

a) Xử lý nước thải:

b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:

8. An toàn bức xạ:

9. Hệ thống phụ trợ:

a) Phòng cháy chữa cháy:

b) Khí y tế:

c) Máy phát điện:

d) Thông tin liên lạc:

10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

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

**PHỤ LỤC IV**

MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ

TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH  
*(Kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)*

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

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ..................................................................................

2. Địa chỉ: .............................................................................................................................

3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:1 ...............................................

4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí chuyên môn2** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

5. Danh sách đăng ký người làm việc3:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc4** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *….5….., ngày ….. tháng …… năm …….* **Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật cơ sở khám bệnh, chữa bệnh** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

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

*4Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.*

*5 Địa danh.*

**Mẫu 10**

|  |  |
| --- | --- |
| ………..1……….. ………..2……….. **----------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ------------------------** |
| Số:       /GXNTH | *……3…….., ngày.... tháng... năm 20....* |

**GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH HÀNH NGHỀ**

.........................2............................. xác nhận:

Ông/bà: .............................................................................................................................

Ngày, tháng, năm sinh: ...................................................................................................

Địa chỉ cư trú: ................................................................................................................

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số4: ....................................................................

Ngày cấp: ................................................ Nơi cấp: .......................................................

Văn bằng chuyên môn: .....................5............Năm tốt nghiệp:  ............................... đã hành nghề tại……………………..6……………………….. và đạt kết quả như sau:

1. Thời gian hành nghề:7 .................................................................................................

2. Năng lực chuyên môn: 8 ...........................................................................................

3. Đạo đức nghề nghiệp:9 ..............................................................................................

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

*2 Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*3 Địa danh.*

*4 Hộ chiếu còn hạn sử dụng.*

*5 Ghi văn bằng của người hành nghề.*

*6 Ghi cụ thể tên khoa phòng làm việc.*

*7 Ghi cụ thể thời gian hành nghề từ ngày .... tháng ... năm.... đến ngày .... tháng .... năm...*

*8Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo chuyên khoa mà người hành nghề làm việc.*

*9 Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người hành nghề đối với đồng nghiệp và người bệnh.*

**7. Cấp Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà**

**7.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Tổ chức nộp hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

**b) Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.

- Trường hợp tổ chức nộp hồ sơ qua đường bưu điện, thì trong thời hạn 03 ngày, tính từ thời điểm nhận được hồ sơ (tính theo dấu bưu điện đến), cơ quan tiếp nhận gửi cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định ( *Mẫu 09 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016*).

**c) Bước 3:** Đoàn thẩm định:

Thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị, dụng cụ y tế, tổ chức nhân sự, phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám chữa bệnh nhân đạo;

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải xem xét, thẩm định để cấpgiấy phép hoạt động đối với bệnh viện;

+ Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động chưa hợp lệ thì thực hiện như sau:

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi;

. Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

. Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, sửa đổi, nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì phải tiến hành thẩm định cấp giấy phép hoạt động trong thời gian quy định.

. Sau 45 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu mà cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, sửa đổi, hoặc bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đạt yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

**7.2. Cách thức thực hiện:**

Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả -Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

**7.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ gồm:***

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 01 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

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

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

4) Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu (*Phụ lục IV, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

6) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của bệnh viện.

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

8) Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định đảm bảo cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

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

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

**7.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**7.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

**7.8. Phí thẩm định:** Không

*(Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính)*

**7.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 01 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh(*Phụ lục IV, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

*-* Giấy xác nhận quá trình đã hành nghề 36 tháng sau khi được cấp chứng chỉ hành nghề (*Mẫu 10 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

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

1. Cơ sở dịch vụ Chăm sóc sức khỏe nhân đạo tại nhà phải đáp ứng các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế, nhân sự theo quy định tại Điều 34 Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ;

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 45 tháng.

3.Phạm vi hoạt động chuyên môn:

a) Chăm sóc sức khỏe tại nhà theo đơn của bác sỹ;

b) Không truyền dịch; không khám bệnh, chữa bệnh và kê đơn thuốc.

c) Phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

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

- Luật Khámbệnh, chữabệnhngày 23/11/2009;

- LuậtHoạt độngChữthập đỏsố 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008;

- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biệnphápthi hành Luật hoạt độngchữthập đỏ;

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

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế về Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

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

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**Mẫu 01**

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

*……1…….., ngày.... tháng... năm 20....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

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

Kính gửi: ........................2..............................

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

Địa điểm:3 ......................................................................................................................

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

Thời gian làm việc hằng ngày: .........................................................................................

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây4:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh5: |  |
| - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước | □ |
| - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân | □ |
| - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài | □ |
| 2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn | □ |
| 3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | □ |
| 4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | □ |
| 5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này. | □ |
| 6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện | □ |
| 7. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện | □ |
| 8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến | □ |
| 9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh | □ |
| 10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài | □ |

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 *Địa danh.*

*2 Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.*

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

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

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

**Mẫu 02**

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

**I. THÔNG TIN CHUNG:**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: ............................... Số Fax: ....................... Email: .......................................

3. Quy mô:…………….. giường bệnh

**II. TỔ CHỨC:**

1. Hình thức tổ chức1:

2. Cơ cấu tổ chức2:

**III. NHÂN SỰ:**

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc3** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |

**IV. THIẾT BỊ Y TẾ:**

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

**V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:**

1. Tổng diện tích mặt bằng:

2. Tổng diện tích xây dựng: ....................... diện tích ......... m2/giường bệnh

3. Kết cấu xây dựng nhà:

4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):

5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:

6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):

7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:

a) Xử lý nước thải:

b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:

8. An toàn bức xạ:

9. Hệ thống phụ trợ:

a) Phòng cháy chữa cháy:

b) Khí y tế:

c) Máy phát điện:

d) Thông tin liên lạc:

10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

*2 Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*3 Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.*

**PHỤ LỤC IV**

MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ

TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH  
*(Kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
------------------------**

**DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ   
TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ...............................................................................

2. Địa chỉ: ......................................................................................................................

3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:1 .............................................

4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí chuyên môn2** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

5. Danh sách đăng ký người làm việc3:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc4** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *….5….., ngày ….. tháng …… năm …….* **Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật cơ sở khám bệnh, chữa bệnh** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*1 Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.*

*2 Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.*

*3 Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.*

*4Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.*

*5 Địa danh.*

**Mẫu 10**

|  |  |
| --- | --- |
| ………..1……….. ………..2……….. **----------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ------------------------** |
| Số:       /GXNTH | *……3…….., ngày.... tháng... năm 20....* |

**GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH HÀNH NGHỀ**

.........................2............................. xác nhận:

Ông/bà: ...........................................................................................................................

Ngày, tháng, năm sinh: ....................................................................................................

Địa chỉ cư trú: ...................................................................................................................

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số4: .....................................................................

Ngày cấp: .................................................. Nơi cấp: .......................................................

Văn bằng chuyên môn: .....................5............Năm tốt nghiệp:  ............................... đã hành nghề tại……………………..6……………………….. và đạt kết quả như sau:

1. Thời gian hành nghề:7 ................................................................................................

2. Năng lực chuyên môn: 8 ...............................................................................................

3. Đạo đức nghề nghiệp:9 ................................................................................................

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 *Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*2 Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*3 Địa danh.*

*4 Hộ chiếu còn hạn sử dụng.*

*5 Ghi văn bằng của người hành nghề.*

*6 Ghi cụ thể tên khoa phòng làm việc.*

*7 Ghi cụ thể thời gian hành nghề từ ngày .... tháng ... năm.... đến ngày .... tháng .... năm...*

*8Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo chuyên khoa mà người hành nghề làm việc.*

*9 Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người hành nghề đối với đồng nghiệp và người bệnh.*

**8. Cấp Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ kính thuốc**

**81. Cấp Giấy phép hoạt động đối với Cơ sở dịch vụ Kính thuốc**

**8.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Tổ chức nộp hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

**b) Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.

- Trường hợp tổ chức nộp hồ sơ qua đường bưu điện, thì trong thời hạn 03 ngày, tính từ thời điểm nhận được hồ sơ (tính theo dấu bưu điện đến), cơ quan tiếp nhận gửi cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định ( *Mẫu 09 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016*).

**c) Bước 3:** Đoàn thẩm định:

Thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị, dụng cụ y tế, tổ chức nhân sự, phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám chữa bệnh;

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải xem xét, thẩm định để cấpgiấy phép hoạt động đối với bệnh viện;

+ Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động chưa hợp lệ thì thực hiện như sau:

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi;

. Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

. Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, sửa đổi, nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì phải tiến hành thẩm định cấp giấy phép hoạt động trong thời gian quy định.

. Sau 45 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu mà cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, sửa đổi, hoặc bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đạt yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

**8.2. Cách thức thực hiện:**

Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả -Sở Y tế, nộp trực tuyến hoặc qua đường bưu điện.

**8.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ gồm:***

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 01 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

2) Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân;

3) Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

4) Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu (*Phụ lục IV, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

6) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của bệnh viện.

7) Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

8) Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định đảm bảo cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

**8.4. Thời hạn giải quyết:** 30 ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ hợp lệ.

**8.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức.

**8.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**8.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

**8.8. Phí thẩm định:** Không

*(Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính)*

**8.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 01 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh(*Phụ lục IV, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

*-* Giấy xác nhận quá trình đã hành nghề 36 tháng sau khi được cấp chứng chỉ hành nghề (*Mẫu 10 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

**8.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

1. Cơ sở dịch vụ Kính thuốc phải đáp ứng các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế, nhân sự theo quy định tại Điều 65 Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ;

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng.

3. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

a) Đo tật khúc xạ mắt, tư vấn về việc sử dụng kính;

b) Mài lắp kính thuốc theo đơn của bác sỹ và bảo hành kính thuốc.

c) Phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

**8.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật Khámbệnh, chữabệnhngày 23/11/2009;

- LuậtHoạt độngChữthập đỏsố 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008;

- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biệnphápthi hành Luật hoạt độngchữthập đỏ;

- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế về Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**Mẫu 01**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
------------------------**

*……1…….., ngày.... tháng... năm 20....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi: ........................2..............................

Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động: ....................................................................

Địa điểm:3 .........................................................................................................................

Điện thoại: ........................... Số Fax: ............................... Email (nếu có): .....................

Thời gian làm việc hằng ngày: ........................................................................................

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây4:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh5: |  |
| - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước | □ |
| - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân | □ |
| - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài | □ |
| 2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn | □ |
| 3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | □ |
| 4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | □ |
| 5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này. | □ |
| 6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện | □ |
| 7. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện | □ |
| 8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến | □ |
| 9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh | □ |
| 10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài | □ |

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 *Địa danh.*

*2 Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.*

*3 Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*4 Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.*

*5 Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

**Mẫu 02**

**BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**I. THÔNG TIN CHUNG:**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: ............................ Số Fax: ....................... Email: ........................................

3. Quy mô:…………….. giường bệnh

**II. TỔ CHỨC:**

1. Hình thức tổ chức1:

2. Cơ cấu tổ chức2:

**III. NHÂN SỰ:**

1. Danh sách trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn** | **Vị trí, chức danh được bổ nhiệm** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |  |  |

2. Danh sách người hành nghề:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí chuyên môn** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

3. Danh sách người làm việc:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc3** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |

**IV. THIẾT BỊ Y TẾ:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên thiết bị** | **Ký hiệu(MODEL)** | **Hãng sản xuất** | **Xuất xứ** | **Năm sản xuất** | **Số lượng** | **Tình trạng sử dụng (%)** | **Ghi chú** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |

**V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:**

1. Tổng diện tích mặt bằng:

2. Tổng diện tích xây dựng: ....................... diện tích ......... m2/giường bệnh

3. Kết cấu xây dựng nhà:

4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):

5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:

6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):

7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:

a) Xử lý nước thải:

b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:

8. An toàn bức xạ:

9. Hệ thống phụ trợ:

a) Phòng cháy chữa cháy:

b) Khí y tế:

c) Máy phát điện:

d) Thông tin liên lạc:

10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*1 Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ..../2016/NĐ-CP ngày … tháng … năm 2016*

*2 Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*3 Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.*

**PHỤ LỤC IV**

MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ

TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH  
*(Kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
------------------------**

**DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ   
TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ...............................................................................

2. Địa chỉ: .........................................................................................................................

3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:1 .............................................

4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí chuyên môn2** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

5. Danh sách đăng ký người làm việc3:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc4** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *….5….., ngày ….. tháng …… năm …….* **Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật cơ sở khám bệnh, chữa bệnh** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*1 Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.*

*2 Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.*

*3 Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.*

*4Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.*

*5 Địa danh.*

**Mẫu 10**

|  |  |
| --- | --- |
| ………..1……….. ………..2……….. **----------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ------------------------** |
| Số:       /GXNTH | *……3…….., ngày.... tháng... năm 20....* |

**GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH HÀNH NGHỀ**

.........................2............................. xác nhận:

Ông/bà: ...........................................................................................................................

Ngày, tháng, năm sinh: ..................................................................................................

Địa chỉ cư trú: .................................................................................................................

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số4: .......................................................................

Ngày cấp: .................................................. Nơi cấp: .......................................................

Văn bằng chuyên môn: .....................5............Năm tốt nghiệp:  ............................... đã hành nghề tại……………………..6……………………….. và đạt kết quả như sau:

1. Thời gian hành nghề:7 ..............................................................................................

2. Năng lực chuyên môn: 8 .............................................................................................

3. Đạo đức nghề nghiệp:9 ................................................................................................

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 *Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*2 Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*3 Địa danh.*

*4 Hộ chiếu còn hạn sử dụng.*

*5 Ghi văn bằng của người hành nghề.*

*6 Ghi cụ thể tên khoa phòng làm việc.*

*7 Ghi cụ thể thời gian hành nghề từ ngày .... tháng ... năm.... đến ngày .... tháng .... năm...*

*8Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo chuyên khoa mà người hành nghề làm việc.*

*9 Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người hành nghề đối với đồng nghiệp và người bệnh.*

**9. Cấp Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh**

**9.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Tổ chức nộp hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

**b) Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.

- Trường hợp tổ chức nộp hồ sơ qua đường bưu điện, thì trong thời hạn 03 ngày, tính từ thời điểm nhận được hồ sơ (tính theo dấu bưu điện đến), cơ quan tiếp nhận gửi cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định ( *Mẫu 09 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016*).

**c) Bước 3:** Đoàn thẩm định:

Thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị, dụng cụ y tế, tổ chức nhân sự, phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám chữa bệnh;

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải xem xét, thẩm định để cấpgiấy phép hoạt động đối với bệnh viện;

+ Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động chưa hợp lệ thì thực hiện như sau:

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi;

. Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

. Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, sửa đổi, nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì phải tiến hành thẩm định cấp giấy phép hoạt động trong thời gian quy định.

. Sau 45 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu mà cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, sửa đổi, hoặc bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đạt yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

**9.2. Cách thức thực hiện:**

Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả -Sở Y tế, nộp trực tuyến hoặc qua đường bưu điện.

**9.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ gồm:***

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 01 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

2) Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân;

3) Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

4) Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu (*Phụ lục IV, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

6) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của bệnh viện.

7) Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

8) Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định đảm bảo cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

**9.4. Thời hạn giải quyết:** 30 ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ hợp lệ.

**9.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức.

**9.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**9.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

**9.8. Phí thẩm định:** Không

*(Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính)*

**9.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 01 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh(*Phụ lục IV, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

*-* Giấy xác nhận quá trình đã hành nghề 36 tháng sau khi được cấp chứng chỉ hành nghề (*Mẫu 10 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

**9.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

1. Cơ sở dịch vụ Cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh phải đáp ứng các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế, nhân sự theo quy định tại Điều 35 Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ;

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng.

3. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

Cấp cứu, vận chuyển người bệnh trong nước.

4. Phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

**9.11. Cơ sởpháplý củathủthụchànhchính:**

- Luật Khámbệnh, chữabệnhngày 23/11/2009;

- LuậtHoạt độngChữthập đỏsố 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008;

- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biệnphápthi hành Luật hoạt độngchữthập đỏ;

- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế về Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**Mẫu 01**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
------------------------**

*……1…….., ngày.... tháng... năm 20....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi: ........................2..............................

Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động: ....................................................................

Địa điểm:3 ........................................................................................................................

Điện thoại: .......................... Số Fax: ............................... Email (nếu có): .....................

Thời gian làm việc hằng ngày: .........................................................................................

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây4:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh5: |  |
| - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước | □ |
| - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân | □ |
| - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài | □ |
| 2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn | □ |
| 3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | □ |
| 4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | □ |
| 5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này. | □ |
| 6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện | □ |
| 7. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện | □ |
| 8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến | □ |
| 9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh | □ |
| 10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài | □ |

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 *Địa danh.*

*2 Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.*

*3 Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*4 Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.*

*5 Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

**Mẫu 02**

**BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**I. THÔNG TIN CHUNG:**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: ............................ Số Fax: ....................... Email: .........................................

3. Quy mô:…………….. giường bệnh

**II. TỔ CHỨC:**

1. Hình thức tổ chức1:

2. Cơ cấu tổ chức2:

**III. NHÂN SỰ:**

1. Danh sách trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn** | **Vị trí, chức danh được bổ nhiệm** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |  |  |

2. Danh sách người hành nghề:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí chuyên môn** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

3. Danh sách người làm việc:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc3** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |

**IV. THIẾT BỊ Y TẾ:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên thiết bị** | **Ký hiệu(MODEL)** | **Hãng sản xuất** | **Xuất xứ** | **Năm sản xuất** | **Số lượng** | **Tình trạng sử dụng (%)** | **Ghi chú** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |

**V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:**

1. Tổng diện tích mặt bằng:

2. Tổng diện tích xây dựng: ....................... diện tích ......... m2/giường bệnh

3. Kết cấu xây dựng nhà:

4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):

5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:

6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):

7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:

a) Xử lý nước thải:

b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:

8. An toàn bức xạ:

9. Hệ thống phụ trợ:

a) Phòng cháy chữa cháy:

b) Khí y tế:

c) Máy phát điện:

d) Thông tin liên lạc:

10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*1 Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ..../2016/NĐ-CP ngày … tháng … năm 2016*

*2 Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*3 Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.*

**PHỤ LỤC IV**

MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ

TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH  
*(Kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
------------------------**

**DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ   
TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ...............................................................................

2. Địa chỉ: .........................................................................................................................

3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:1 .............................................

4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí chuyên môn2** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

5. Danh sách đăng ký người làm việc3:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc4** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *….5….., ngày ….. tháng …… năm …….* **Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật cơ sở khám bệnh, chữa bệnh** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*1 Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.*

*2 Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.*

*3 Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.*

*4Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.*

*5 Địa danh.*

**Mẫu 10**

|  |  |
| --- | --- |
| ………..1……….. ………..2……….. **----------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ------------------------** |
| Số:       /GXNTH | *……3…….., ngày.... tháng... năm 20....* |

**GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH HÀNH NGHỀ**

.........................2............................. xác nhận:

Ông/bà: ............................................................................................................................

Ngày, tháng, năm sinh: ...................................................................................................

Địa chỉ cư trú: ...............................................................................................................

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số4: .......................................................................

Ngày cấp: ................................................... Nơi cấp: .......................................................

Văn bằng chuyên môn: .....................5............Năm tốt nghiệp:  ............................... đã hành nghề tại……………………..6……………………….. và đạt kết quả như sau:

1. Thời gian hành nghề:7 ..................................................................................................

2. Năng lực chuyên môn: 8 ...............................................................................................

3. Đạo đức nghề nghiệp:9 .................................................................................................

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 *Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*2 Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*3 Địa danh.*

*4 Hộ chiếu còn hạn sử dụng.*

*5 Ghi văn bằng của người hành nghề.*

*6 Ghi cụ thể tên khoa phòng làm việc.*

*7 Ghi cụ thể thời gian hành nghề từ ngày .... tháng ... năm.... đến ngày .... tháng .... năm...*

*8Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo chuyên khoa mà người hành nghề làm việc.*

*9 Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người hành nghề đối với đồng nghiệp và người bệnh.*

**10. Cấp giấy phép hoạt động đối với khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo với trạm xá, trạm y tế cấp xã**

**10.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Tổ chức nộp hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

**b) Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.

- Trường hợp tổ chức nộp hồ sơ qua đường bưu điện, thì trong thời hạn 03 ngày, tính từ thời điểm nhận được hồ sơ (tính theo dấu bưu điện đến), cơ quan tiếp nhận gửi cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định ( *Mẫu 09 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016*).

**c) Bước 3:** Đoàn thẩm định:

Thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị, dụng cụ y tế, tổ chức nhân sự, phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám chữa bệnh;

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải xem xét, thẩm định để cấpgiấy phép hoạt động đối với bệnh viện;

+ Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động chưa hợp lệ thì thực hiện như sau:

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi;

. Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

. Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, sửa đổi, nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì phải tiến hành thẩm định cấp giấy phép hoạt động trong thời gian quy định.

. Sau 45 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu mà cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, sửa đổi, hoặc bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đạt yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

**10.2. Cách thức thực hiện:**

Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả -Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

**10.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ gồm:***

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 01 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

2) Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước;

3) Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

4) Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu (*Phụ lục IV, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

6) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của bệnh viện.

7) Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

8) Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định đảm bảo cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

**10.4. Thời hạn giải quyết:** 30 ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ hợp lệ.

**10.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức.

**10.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**10.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

**10.8. Phí thẩm định:** Không

*(Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính)*

**10.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị cấp lgiấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 01 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh(*Phụ lục IV, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

*-* Giấy xác nhận quá trình đã hành nghề 36 tháng sau khi được cấp chứng chỉ hành nghề (*Mẫu 10 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

**10.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

1. Trạm y tế xã, trạm xá phải đáp ứng các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế, nhân sự theo quy định tại Điều 39 Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng;

3. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

a) Trạm xá, trạm y tế cấp xã thực hiện kỹ thuật chuyên môn theo danh mục kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành và được Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt*;*

b) Nhân viên y tế thôn, bản thực hiện chăm sóc sức khỏe ban đầu theo sự phân công và chỉ đạo về chuyên môn của Trưởng Trạm y tế xã.

c) Phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

**10.11. Cơ sởpháplý củathủthụchànhchính:**

- Luật Khámbệnh, chữabệnhngày 23/11/2009;

- LuậtHoạt độngChữthập đỏsố 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008;

- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biệnphápthi hành Luật hoạt độngchữthập đỏ;

- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế về Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**Mẫu 01**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
------------------------**

*……1…….., ngày.... tháng... năm 20....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi: ........................2..............................

Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động: ....................................................................

Địa điểm:3 ........................................................................................................................

Điện thoại: ............................. Số Fax: ............................. Email (nếu có): .....................

Thời gian làm việc hằng ngày: ........................................................................................

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây4:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh5: |  |
| - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước | □ |
| - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân | □ |
| - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài | □ |
| 2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn | □ |
| 3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | □ |
| 4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | □ |
| 5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này. | □ |
| 6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện | □ |
| 7. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện | □ |
| 8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến | □ |
| 9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh | □ |
| 10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài | □ |

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 *Địa danh.*

*2 Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.*

*3 Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*4 Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.*

*5 Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

**Mẫu 02**

**BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**I. THÔNG TIN CHUNG:**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: ........................... Số Fax: ....................... Email: ........................................

3. Quy mô:…………….. giường bệnh

**II. TỔ CHỨC:**

1. Hình thức tổ chức1:

2. Cơ cấu tổ chức2:

**III. NHÂN SỰ:**

1. Danh sách trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn** | **Vị trí, chức danh được bổ nhiệm** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |  |  |

2. Danh sách người hành nghề:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí chuyên môn** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

3. Danh sách người làm việc:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc3** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |

**IV. THIẾT BỊ Y TẾ:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên thiết bị** | **Ký hiệu(MODEL)** | **Hãng sản xuất** | **Xuất xứ** | **Năm sản xuất** | **Số lượng** | **Tình trạng sử dụng (%)** | **Ghi chú** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |

**V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:**

1. Tổng diện tích mặt bằng:

2. Tổng diện tích xây dựng: ....................... diện tích ......... m2/giường bệnh

3. Kết cấu xây dựng nhà:

4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):

5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:

6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):

7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:

a) Xử lý nước thải:

b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:

8. An toàn bức xạ:

9. Hệ thống phụ trợ:

a) Phòng cháy chữa cháy:

b) Khí y tế:

c) Máy phát điện:

d) Thông tin liên lạc:

10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*1 Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ..../2016/NĐ-CP ngày … tháng … năm 2016*

*2 Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*3 Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.*

**PHỤ LỤC IV**

MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ

TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH  
*(Kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
------------------------**

**DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ   
TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .............................................................................

2. Địa chỉ: ........................................................................................................................

3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:1 .............................................

4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí chuyên môn2** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

5. Danh sách đăng ký người làm việc3:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc4** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *….5….., ngày ….. tháng …… năm …….* **Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật cơ sở khám bệnh, chữa bệnh** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*1 Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.*

*2 Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.*

*3 Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.*

*4Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.*

*5 Địa danh.*

**Mẫu 10**

|  |  |
| --- | --- |
| ………..1……….. ………..2……….. **----------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ------------------------** |
| Số:       /GXNTH | *……3…….., ngày.... tháng... năm 20....* |

**GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH HÀNH NGHỀ**

.........................2............................. xác nhận:

Ông/bà: ............................................................................................................................

Ngày, tháng, năm sinh: ..................................................................................................

Địa chỉ cư trú: ..................................................................................................................

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số4: ......................................................................

Ngày cấp: ................................................... Nơi cấp: .......................................................

Văn bằng chuyên môn: .....................5............Năm tốt nghiệp:  ............................... đã hành nghề tại……………………..6……………………….. và đạt kết quả như sau:

1. Thời gian hành nghề:7 .................................................................................................

2. Năng lực chuyên môn: 8 ...............................................................................................

3. Đạo đức nghề nghiệp:9 .................................................................................................

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 *Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*2 Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*3 Địa danh.*

*4 Hộ chiếu còn hạn sử dụng.*

*5 Ghi văn bằng của người hành nghề.*

*6 Ghi cụ thể tên khoa phòng làm việc.*

*7 Ghi cụ thể thời gian hành nghề từ ngày .... tháng ... năm.... đến ngày .... tháng .... năm...*

*8Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo chuyên khoa mà người hành nghề làm việc.*

*9 Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người hành nghề đối với đồng nghiệp và người bệnh.*

**11. Cấp Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

**11.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Tổ chức nộp hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

**b) Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.

- Trường hợp tổ chức nộp hồ sơ qua đường bưu điện, thì trong thời hạn 03 ngày, tính từ thời điểm nhận được hồ sơ (tính theo dấu bưu điện đến), cơ quan tiếp nhận gửi cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định ( *Mẫu 09 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016*).

**c) Bước 3:** Đoàn thẩm định:

Thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị, dụng cụ y tế, tổ chức nhân sự, phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám chữa bệnh;

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải xem xét, thẩm định để cấpgiấy phép hoạt động đối với bệnh viện;

+ Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động chưa hợp lệ thì thực hiện như sau:

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi;

. Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

. Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, sửa đổi, nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì phải tiến hành thẩm định cấp giấy phép hoạt động trong thời gian quy định.

. Sau 45 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu mà cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, sửa đổi, hoặc bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đạt yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

**11.2. Cách thức thực hiện:**

Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả -Sở Y tế, nộp trực tuyến hoặc qua đường bưu điện.

**11.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ gồm:***

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 01 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

2) Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân;

3) Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

4) Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu (*Phụ lục IV, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

6) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của bệnh viện.

7) Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

8) Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định đảm bảo cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

**11.4. Thời hạn giải quyết:** 30 ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ hợp lệ.

**11.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức.

**11.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**11.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

**11.8. Phí thẩm định:** Không

*(Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính)*

**11.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị cấp lgiấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 01 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh(*Phụ lục IV, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

*-* Giấy xác nhận quá trình đã hành nghề 36 tháng sau khi được cấp chứng chỉ hành nghề (*Mẫu 10 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

**11.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

1. Phòng khám Đa khoa phải đáp ứng các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế, nhân sự theo quy định tại Điều 25 Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng;

3. Hành nghề theo phạm vi hoạt động chuyên môn được Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt.

4. Phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

**11.11. Cơ sởpháplý củathủthụchànhchính:**

- Luật Khámbệnh, chữabệnhngày 23/11/2009;

- LuậtHoạt độngChữthập đỏsố 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008;

- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biệnphápthi hành Luật hoạt độngchữthập đỏ;

- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế về Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**Mẫu 01**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
------------------------**

*……1…….., ngày.... tháng... năm 20....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi: ........................2..............................

Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động: ...................................................................

Địa điểm:3 .........................................................................................................................

Điện thoại: ........................... Số Fax: ............................... Email (nếu có): .....................

Thời gian làm việc hằng ngày: .........................................................................................

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây4:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh5: |  |
| - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước | □ |
| - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân | □ |
| - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài | □ |
| 2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn | □ |
| 3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | □ |
| 4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | □ |
| 5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này. | □ |
| 6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện | □ |
| 7. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện | □ |
| 8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến | □ |
| 9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh | □ |
| 10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài | □ |

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 *Địa danh.*

*2 Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.*

*3 Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*4 Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.*

*5 Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

**Mẫu 02**

**BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**I. THÔNG TIN CHUNG:**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: ............................ Số Fax: ....................... Email: .........................................

3. Quy mô:…………….. giường bệnh

**II. TỔ CHỨC:**

1. Hình thức tổ chức1:

2. Cơ cấu tổ chức2:

**III. NHÂN SỰ:**

1. Danh sách trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn** | **Vị trí, chức danh được bổ nhiệm** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |  |  |

2. Danh sách người hành nghề:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí chuyên môn** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

3. Danh sách người làm việc:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc3** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |

**IV. THIẾT BỊ Y TẾ:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên thiết bị** | **Ký hiệu(MODEL)** | **Hãng sản xuất** | **Xuất xứ** | **Năm sản xuất** | **Số lượng** | **Tình trạng sử dụng (%)** | **Ghi chú** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |

**V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:**

1. Tổng diện tích mặt bằng:

2. Tổng diện tích xây dựng: ....................... diện tích ......... m2/giường bệnh

3. Kết cấu xây dựng nhà:

4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):

5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:

6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):

7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:

a) Xử lý nước thải:

b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:

8. An toàn bức xạ:

9. Hệ thống phụ trợ:

a) Phòng cháy chữa cháy:

b) Khí y tế:

c) Máy phát điện:

d) Thông tin liên lạc:

10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*1 Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ..../2016/NĐ-CP ngày … tháng … năm 2016*

*2 Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*3 Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.*

**PHỤ LỤC IV**

MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ

TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH  
*(Kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
------------------------**

**DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ   
TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ............................................................................

2. Địa chỉ: ........................................................................................................................

3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:1 .............................................

4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí chuyên môn2** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

5. Danh sách đăng ký người làm việc3:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc4** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *….5….., ngày ….. tháng …… năm …….* **Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật cơ sở khám bệnh, chữa bệnh** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*1 Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.*

*2 Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.*

*3 Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.*

*4Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.*

*5 Địa danh.*

**Mẫu 10**

|  |  |
| --- | --- |
| ………..1……….. ………..2……….. **----------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ------------------------** |
| Số:       /GXNTH | *……3…….., ngày.... tháng... năm 20....* |

**GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH HÀNH NGHỀ**

.........................2............................. xác nhận:

Ông/bà: .........................................................................................................................

Ngày, tháng, năm sinh: .................................................................................................

Địa chỉ cư trú: .................................................................................................................

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số4: ......................................................................

Ngày cấp: ................................................... Nơi cấp: .......................................................

Văn bằng chuyên môn: .....................5............Năm tốt nghiệp:  ............................... đã hành nghề tại……………………..6……………………….. và đạt kết quả như sau:

1. Thời gian hành nghề:7 ..................................................................................................

2. Năng lực chuyên môn: 8 ...............................................................................................

3. Đạo đức nghề nghiệp:9 .................................................................................................

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 *Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*2 Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*3 Địa danh.*

*4 Hộ chiếu còn hạn sử dụng.*

*5 Ghi văn bằng của người hành nghề.*

*6 Ghi cụ thể tên khoa phòng làm việc.*

*7 Ghi cụ thể thời gian hành nghề từ ngày .... tháng ... năm.... đến ngày .... tháng .... năm...*

*8Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo chuyên khoa mà người hành nghề làm việc.*

*9 Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người hành nghề đối với đồng nghiệp và người bệnh.*

**12. Cấp Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

**12.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Tổ chức nộp hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

**b) Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.

- Trường hợp tổ chức nộp hồ sơ qua đường bưu điện, thì trong thời hạn 03 ngày, tính từ thời điểm nhận được hồ sơ (tính theo dấu bưu điện đến), cơ quan tiếp nhận gửi cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định ( *Mẫu 09 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016*).

**c) Bước 3:** Đoàn thẩm định:

Thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị, dụng cụ y tế, tổ chức nhân sự, phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám chữa bệnh;

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải xem xét, thẩm định để cấpgiấy phép hoạt động đối với bệnh viện;

+ Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động chưa hợp lệ thì thực hiện như sau:

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi;

. Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

. Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, sửa đổi, nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì phải tiến hành thẩm định cấp giấy phép hoạt động trong thời gian quy định.

. Sau 45 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu mà cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, sửa đổi, hoặc bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đạt yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

**12.2. Cách thức thực hiện:**

Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả -Sở Y tế, nộp trực tuyến hoặc qua đường bưu điện.

**12.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ gồm:***

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 01 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

2) Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân;

3) Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

4) Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu (*Phụ lục IV, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

6) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của bệnh viện.

7) Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

8) Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định đảm bảo cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

**12.4. Thời hạn giải quyết:** 30 ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ hợp lệ.

**12.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức.

**12.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**12.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

**12.8. Phí thẩm định:** Không

*(Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính)*

**12.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị cấp lgiấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 01 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh(*Phụ lục IV, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

*-* Giấy xác nhận quá trình đã hành nghề 36 tháng sau khi được cấp chứng chỉ hành nghề (*Mẫu 10 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

**12.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

1. Các phòng khám chuyên khoa ( nội, nhi, ngoại, sản....) phải đáp ứng các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế, nhân sự theo quy định tại Điều 26 Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ;

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng;

3. Phạm vi hoạt động chuyên môn: Phù hợp văn bằng chuyên môn của loại hình cấp phép hoạt động;

4. Phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

**12.11. Cơ sởpháplý củathủthụchànhchính:**

- Luật Khámbệnh, chữabệnhngày 23/11/2009;

- LuậtHoạt độngChữthập đỏsố 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008;

- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biệnphápthi hành Luật hoạt độngchữthập đỏ;

- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế về Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**Mẫu 01**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
------------------------**

*……1…….., ngày.... tháng... năm 20....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi: ........................2..............................

Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động: ...................................................................

Địa điểm:3 .........................................................................................................................

Điện thoại: ........................... Số Fax: ............................... Email (nếu có): .....................

Thời gian làm việc hằng ngày: .........................................................................................

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây4:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh5: |  |
| - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước | □ |
| - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân | □ |
| - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài | □ |
| 2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn | □ |
| 3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | □ |
| 4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | □ |
| 5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này. | □ |
| 6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện | □ |
| 7. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện | □ |
| 8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến | □ |
| 9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh | □ |
| 10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài | □ |

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 *Địa danh.*

*2 Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.*

*3 Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*4 Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.*

*5 Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

**Mẫu 02**

**BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**I. THÔNG TIN CHUNG:**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: ............................ Số Fax: ....................... Email: .........................................

3. Quy mô:…………….. giường bệnh

**II. TỔ CHỨC:**

1. Hình thức tổ chức1:

2. Cơ cấu tổ chức2:

**III. NHÂN SỰ:**

1. Danh sách trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn** | **Vị trí, chức danh được bổ nhiệm** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |  |  |

2. Danh sách người hành nghề:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí chuyên môn** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

3. Danh sách người làm việc:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc3** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |

**IV. THIẾT BỊ Y TẾ:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên thiết bị** | **Ký hiệu(MODEL)** | **Hãng sản xuất** | **Xuất xứ** | **Năm sản xuất** | **Số lượng** | **Tình trạng sử dụng (%)** | **Ghi chú** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |

**V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:**

1. Tổng diện tích mặt bằng:

2. Tổng diện tích xây dựng: ....................... diện tích ......... m2/giường bệnh

3. Kết cấu xây dựng nhà:

4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):

5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:

6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):

7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:

a) Xử lý nước thải:

b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:

8. An toàn bức xạ:

9. Hệ thống phụ trợ:

a) Phòng cháy chữa cháy:

b) Khí y tế:

c) Máy phát điện:

d) Thông tin liên lạc:

10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*1 Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ..../2016/NĐ-CP ngày … tháng … năm 2016*

*2 Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*3 Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.*

**PHỤ LỤC IV**

MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ

TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH  
*(Kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
------------------------**

**DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ   
TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ...............................................................................

2. Địa chỉ: ........................................................................................................................

3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:1 ...........................................

4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí chuyên môn2** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

5. Danh sách đăng ký người làm việc3:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc4** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *….5….., ngày ….. tháng …… năm …….* **Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật cơ sở khám bệnh, chữa bệnh** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*1 Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.*

*2 Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.*

*3 Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.*

*4Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.*

*5 Địa danh.*

**Mẫu 10**

|  |  |
| --- | --- |
| ………..1……….. ………..2……….. **----------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ------------------------** |
| Số:       /GXNTH | *……3…….., ngày.... tháng... năm 20....* |

**GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH HÀNH NGHỀ**

.........................2............................. xác nhận:

Ông/bà: ...........................................................................................................................

Ngày, tháng, năm sinh: ...................................................................................................

Địa chỉ cư trú: ..................................................................................................................

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số4: .......................................................................

Ngày cấp: ................................................... Nơi cấp: .......................................................

Văn bằng chuyên môn: .....................5............Năm tốt nghiệp:  ............................... đã hành nghề tại……………………..6……………………….. và đạt kết quả như sau:

1. Thời gian hành nghề:7 ..................................................................................................

2. Năng lực chuyên môn: 8 ...............................................................................................

3. Đạo đức nghề nghiệp:9 .................................................................................................

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 *Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*2 Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*3 Địa danh.*

*4 Hộ chiếu còn hạn sử dụng.*

*5 Ghi văn bằng của người hành nghề.*

*6 Ghi cụ thể tên khoa phòng làm việc.*

*7 Ghi cụ thể thời gian hành nghề từ ngày .... tháng ... năm.... đến ngày .... tháng .... năm...*

*8Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo chuyên khoa mà người hành nghề làm việc.*

*9 Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người hành nghề đối với đồng nghiệp và người bệnh.*

**13. Cấp Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng Chẩn trị y học cổ truyền thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

**13.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Tổ chức nộp hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

**b) Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.

- Trường hợp tổ chức nộp hồ sơ qua đường bưu điện, thì trong thời hạn 03 ngày, tính từ thời điểm nhận được hồ sơ (tính theo dấu bưu điện đến), cơ quan tiếp nhận gửi cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định (*Mẫu 09 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016*).

**c) Bước 3:** Đoàn thẩm định:

Thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị, dụng cụ y tế, tổ chức nhân sự, phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám chữa bệnh;

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải xem xét, thẩm định để cấpgiấy phép hoạt động đối với bệnh viện;

+ Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động chưa hợp lệ thì thực hiện như sau:

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi;

. Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

. Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, sửa đổi, nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì phải tiến hành thẩm định cấp giấy phép hoạt động trong thời gian quy định.

. Sau 45 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu mà cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, sửa đổi, hoặc bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đạt yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

**13.2. Cách thức thực hiện:**

Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả -Sở Y tế, nộp trực tuyến hoặc qua đường bưu điện.

**13.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ gồm:***

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 01 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

2) Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân;

3) Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

4) Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu (*Phụ lục IV, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

6) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của bệnh viện.

7) Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

8) Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định đảm bảo cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

**13.4. Thời hạn giải quyết:** 30 ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ hợp lệ.

**13.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức.

**13.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**13.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

**13.8. Phí thẩm định: Không**

*(Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính)*

**13.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị cấp lgiấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 01 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh(*Phụ lục IV, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

*-* Giấy xác nhận quá trình đã hành nghề 36 tháng sau khi được cấp chứng chỉ hành nghề (*Mẫu 10 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

**13.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

1. Phòng Chẩn trị y học cổ truyền phải đáp ứng các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế, nhân sự theo quy định tại Điều 27 Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ;

2.Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng, Y sỹ y học cổ truyền là 48 tháng, người hành nghề bằng bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chưa bệnh gia truyền là 36 tháng.

3. Phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

**13.11. Cơ sởpháplý củathủthụchànhchính:**

- Luật Khámbệnh, chữabệnhngày 23/11/2009;

- LuậtHoạt độngChữthập đỏsố 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008;

- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biệnphápthi hành Luật hoạt độngchữthập đỏ;

- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế về Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**Mẫu 01**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
------------------------**

*……1…….., ngày.... tháng... năm 20....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi: ........................2..............................

Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động: ...................................................................

Địa điểm:3 ........................................................................................................................

Điện thoại: ............................... Số Fax: ........................... Email (nếu có): .....................

Thời gian làm việc hằng ngày: .........................................................................................

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây4:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh5: |  |
| - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước | □ |
| - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân | □ |
| - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài | □ |
| 2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn | □ |
| 3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | □ |
| 4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | □ |
| 5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này. | □ |
| 6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện | □ |
| 7. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện | □ |
| 8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến | □ |
| 9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh | □ |
| 10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài | □ |

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 *Địa danh.*

*2 Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.*

*3 Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*4 Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.*

*5 Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

**Mẫu 02**

**BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**I. THÔNG TIN CHUNG:**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: ........................... Số Fax: ....................... Email: .........................................

3. Quy mô:…………….. giường bệnh

**II. TỔ CHỨC:**

1. Hình thức tổ chức1:

2. Cơ cấu tổ chức2:

**III. NHÂN SỰ:**

1. Danh sách trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn** | **Vị trí, chức danh được bổ nhiệm** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |  |  |

2. Danh sách người hành nghề:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí chuyên môn** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

3. Danh sách người làm việc:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc3** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |

**IV. THIẾT BỊ Y TẾ:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên thiết bị** | **Ký hiệu(MODEL)** | **Hãng sản xuất** | **Xuất xứ** | **Năm sản xuất** | **Số lượng** | **Tình trạng sử dụng (%)** | **Ghi chú** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |

**V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:**

1. Tổng diện tích mặt bằng:

2. Tổng diện tích xây dựng: ....................... diện tích ......... m2/giường bệnh

3. Kết cấu xây dựng nhà:

4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):

5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:

6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):

7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:

a) Xử lý nước thải:

b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:

8. An toàn bức xạ:

9. Hệ thống phụ trợ:

a) Phòng cháy chữa cháy:

b) Khí y tế:

c) Máy phát điện:

d) Thông tin liên lạc:

10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*1 Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ..../2016/NĐ-CP ngày … tháng … năm 2016*

*2 Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*3 Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.*

**PHỤ LỤC IV**

MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ

TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH  
*(Kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
------------------------**

**DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ   
TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ...............................................................................

2. Địa chỉ: ........................................................................................................................

3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:1 .............................................

4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí chuyên môn2** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

5. Danh sách đăng ký người làm việc3:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc4** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *….5….., ngày ….. tháng …… năm …….* **Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật cơ sở khám bệnh, chữa bệnh** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*1 Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.*

*2 Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.*

*3 Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.*

*4Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.*

*5 Địa danh.*

**Mẫu 10**

|  |  |
| --- | --- |
| ………..1……….. ………..2……….. **----------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ------------------------** |
| Số:       /GXNTH | *……3…….., ngày.... tháng... năm 20....* |

**GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH HÀNH NGHỀ**

.........................2............................. xác nhận:

Ông/bà: ...........................................................................................................................

Ngày, tháng, năm sinh: ..................................................................................................

Địa chỉ cư trú: ..................................................................................................................

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số4: .......................................................................

Ngày cấp: .................................................. Nơi cấp: .......................................................

Văn bằng chuyên môn: .....................5............Năm tốt nghiệp:  ............................... đã hành nghề tại……………………..6……………………….. và đạt kết quả như sau:

1. Thời gian hành nghề:7 .................................................................................................

2. Năng lực chuyên môn: 8 ..............................................................................................

3. Đạo đức nghề nghiệp:9 .................................................................................................

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 *Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*2 Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*3 Địa danh.*

*4 Hộ chiếu còn hạn sử dụng.*

*5 Ghi văn bằng của người hành nghề.*

*6 Ghi cụ thể tên khoa phòng làm việc.*

*7 Ghi cụ thể thời gian hành nghề từ ngày .... tháng ... năm.... đến ngày .... tháng .... năm...*

*8Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo chuyên khoa mà người hành nghề làm việc.*

*9 Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người hành nghề đối với đồng nghiệp và người bệnh.*

**14. Cấp Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng khám Chẩn đoán hình ảnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

**14.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Tổ chức nộp hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

**b) Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.

- Trường hợp tổ chức nộp hồ sơ qua đường bưu điện, thì trong thời hạn 03 ngày, tính từ thời điểm nhận được hồ sơ (tính theo dấu bưu điện đến), cơ quan tiếp nhận gửi cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định ( *Mẫu 09 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016*).

**c) Bước 3:** Đoàn thẩm định:

Thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị, dụng cụ y tế, tổ chức nhân sự, phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám chữa bệnh;

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải xem xét, thẩm định để cấpgiấy phép hoạt động đối với bệnh viện;

+ Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động chưa hợp lệ thì thực hiện như sau:

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi;

. Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

. Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, sửa đổi, nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì phải tiến hành thẩm định cấp giấy phép hoạt động trong thời gian quy định.

. Sau 45 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu mà cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, sửa đổi, hoặc bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đạt yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

**14.2. Cách thức thực hiện:**

Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả -Sở Y tế, nộp trực tuyến hoặc qua đường bưu điện.

**14.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ gồm:***

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 01 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

2) Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân;

3) Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

4) Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu (*Phụ lục IV, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

6) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của bệnh viện.

7) Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

8) Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định đảm bảo cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

**14.4. Thời hạn giải quyết:** 30 ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ hợp lệ.

**14.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức.

**14.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**14.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

**14.8. Phí thẩm định:** Không

*(Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính)*

**14.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 01 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh(*Phụ lục IV, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

*-* Giấy xác nhận quá trình đã hành nghề 36 tháng sau khi được cấp chứng chỉ hành nghề (*Mẫu 10 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

**14.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

1. Phòng khám Chẩn đoán hình ảnh, Phòng X-Quang phải đáp ứng các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế, nhân sự theo quy định tại Điều 29 Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ;

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng.

3. Phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

**14.11. Cơ sởpháplý củathủthụchànhchính:**

- Luật Khámbệnh, chữabệnhngày 23/11/2009;

- LuậtHoạt độngChữthập đỏsố 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008;

- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biệnphápthi hành Luật hoạt độngchữthập đỏ;

- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế về Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**Mẫu 01**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
------------------------**

*……1…….., ngày.... tháng... năm 20....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi: ........................2..............................

Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động: ....................................................................

Địa điểm:3 .......................................................................................................................

Điện thoại: ............................... Số Fax: ........................... Email (nếu có): .....................

Thời gian làm việc hằng ngày: .......................................................................................

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây4:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh5: |  |
| - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước | □ |
| - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân | □ |
| - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài | □ |
| 2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn | □ |
| 3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | □ |
| 4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | □ |
| 5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này. | □ |
| 6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện | □ |
| 7. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện | □ |
| 8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến | □ |
| 9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh | □ |
| 10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài | □ |

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 *Địa danh.*

*2 Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.*

*3 Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*4 Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.*

*5 Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

**Mẫu 02**

**BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**I. THÔNG TIN CHUNG:**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: .............................. Số Fax: ....................... Email: ........................................

3. Quy mô:…………….. giường bệnh

**II. TỔ CHỨC:**

1. Hình thức tổ chức1:

2. Cơ cấu tổ chức2:

**III. NHÂN SỰ:**

1. Danh sách trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn** | **Vị trí, chức danh được bổ nhiệm** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |  |  |

2. Danh sách người hành nghề:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí chuyên môn** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

3. Danh sách người làm việc:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc3** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |

**IV. THIẾT BỊ Y TẾ:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên thiết bị** | **Ký hiệu(MODEL)** | **Hãng sản xuất** | **Xuất xứ** | **Năm sản xuất** | **Số lượng** | **Tình trạng sử dụng (%)** | **Ghi chú** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |

**V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:**

1. Tổng diện tích mặt bằng:

2. Tổng diện tích xây dựng: ....................... diện tích ......... m2/giường bệnh

3. Kết cấu xây dựng nhà:

4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):

5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:

6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):

7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:

a) Xử lý nước thải:

b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:

8. An toàn bức xạ:

9. Hệ thống phụ trợ:

a) Phòng cháy chữa cháy:

b) Khí y tế:

c) Máy phát điện:

d) Thông tin liên lạc:

10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*1 Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ..../2016/NĐ-CP ngày … tháng … năm 2016*

*2 Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*3 Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.*

**PHỤ LỤC IV**

MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ

TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH  
*(Kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
------------------------**

**DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ   
TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ............................................................................

2. Địa chỉ: .......................................................................................................................

3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:1 ..............................................

4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí chuyên môn2** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

5. Danh sách đăng ký người làm việc3:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc4** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *….5….., ngày ….. tháng …… năm …….* **Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật cơ sở khám bệnh, chữa bệnh** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*1 Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.*

*2 Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.*

*3 Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.*

*4Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.*

*5 Địa danh.*

**Mẫu 10**

|  |  |
| --- | --- |
| ………..1……….. ………..2……….. **----------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ------------------------** |
| Số:       /GXNTH | *……3…….., ngày.... tháng... năm 20....* |

**GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH HÀNH NGHỀ**

.........................2............................. xác nhận:

Ông/bà: ...........................................................................................................................

Ngày, tháng, năm sinh: ....................................................................................................

Địa chỉ cư trú: ...............................................................................................................

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số4: .......................................................................

Ngày cấp: ................................................. Nơi cấp: .......................................................

Văn bằng chuyên môn: .....................5............Năm tốt nghiệp:  ............................... đã hành nghề tại……………………..6……………………….. và đạt kết quả như sau:

1. Thời gian hành nghề:7 .................................................................................................

2. Năng lực chuyên môn: 8 ..............................................................................................

3. Đạo đức nghề nghiệp:9 .................................................................................................

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 *Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*2 Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*3 Địa danh.*

*4 Hộ chiếu còn hạn sử dụng.*

*5 Ghi văn bằng của người hành nghề.*

*6 Ghi cụ thể tên khoa phòng làm việc.*

*7 Ghi cụ thể thời gian hành nghề từ ngày .... tháng ... năm.... đến ngày .... tháng .... năm...*

*8Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo chuyên khoa mà người hành nghề làm việc.*

*9 Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người hành nghề đối với đồng nghiệp và người bệnh.*

**15. Cấp Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng Xét nghiệm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

**15.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Tổ chức nộp hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

**b) Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.

- Trường hợp tổ chức nộp hồ sơ qua đường bưu điện, thì trong thời hạn 03 ngày, tính từ thời điểm nhận được hồ sơ (tính theo dấu bưu điện đến), cơ quan tiếp nhận gửi cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định ( *Mẫu 09 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016*).

**c) Bước 3:** Đoàn thẩm định:

Thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị, dụng cụ y tế, tổ chức nhân sự, phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám chữa bệnh;

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải xem xét, thẩm định để cấpgiấy phép hoạt động đối với bệnh viện;

+ Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động chưa hợp lệ thì thực hiện như sau:

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi;

. Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

. Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, sửa đổi, nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì phải tiến hành thẩm định cấp giấy phép hoạt động trong thời gian quy định.

. Sau 45 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu mà cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, sửa đổi, hoặc bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đạt yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

**15.2. Cách thức thực hiện:**

Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả -Sở Y tế, nộp trực tuyến hoặc qua đường bưu điện.

**15.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ gồm:***

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 01 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

2) Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân;

3) Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

4) Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu (*Phụ lục IV, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

6) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của bệnh viện.

7) Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

8) Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định đảm bảo cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

**15.4. Thời hạn giải quyết:** 30 ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ hợp lệ.

**15.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức.

**15.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**15.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

**15.8. Phí thẩm định:** Không

*(Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính)*

**15.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 01 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh(*Phụ lục IV, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

*-* Giấy xác nhận quá trình đã hành nghề 36 tháng sau khi được cấp chứng chỉ hành nghề (*Mẫu 10 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

**15.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

- Phòng Xét nghiệm phải đáp ứng các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế, nhân sự theo quy định tại Điều 28 Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ;

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng, hoặc thời gian hành nghề xét nghiệm ít nhất là 36 tháng.

- Phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

**15.11. Cơ sởpháplý củathủthụchànhchính:**

- Luật Khámbệnh, chữabệnhngày 23/11/2009;

- LuậtHoạt độngChữthập đỏsố 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008;

- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biệnphápthi hành Luật hoạt độngchữthập đỏ;

- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế về Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**Mẫu 01**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
------------------------**

*……1…….., ngày.... tháng... năm 20....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi: ........................2..............................

Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động: ...................................................................

Địa điểm:3 ........................................................................................................................

Điện thoại: ............................... Số Fax: ........................... Email (nếu có): .....................

Thời gian làm việc hằng ngày: ........................................................................................

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây4:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh5: |  |
| - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước | □ |
| - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân | □ |
| - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài | □ |
| 2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn | □ |
| 3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | □ |
| 4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | □ |
| 5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này. | □ |
| 6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện | □ |
| 7. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện | □ |
| 8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến | □ |
| 9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh | □ |
| 10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài | □ |

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 *Địa danh.*

*2 Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.*

*3 Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*4 Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.*

*5 Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

**Mẫu 02**

**BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**I. THÔNG TIN CHUNG:**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: ............................... Số Fax: ....................... Email: .......................................

3. Quy mô:…………….. giường bệnh

**II. TỔ CHỨC:**

1. Hình thức tổ chức1:

2. Cơ cấu tổ chức2:

**III. NHÂN SỰ:**

1. Danh sách trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn** | **Vị trí, chức danh được bổ nhiệm** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |  |  |

2. Danh sách người hành nghề:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí chuyên môn** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

3. Danh sách người làm việc:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc3** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |

**IV. THIẾT BỊ Y TẾ:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên thiết bị** | **Ký hiệu(MODEL)** | **Hãng sản xuất** | **Xuất xứ** | **Năm sản xuất** | **Số lượng** | **Tình trạng sử dụng (%)** | **Ghi chú** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |

**V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:**

1. Tổng diện tích mặt bằng:

2. Tổng diện tích xây dựng: ....................... diện tích ......... m2/giường bệnh

3. Kết cấu xây dựng nhà:

4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):

5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:

6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):

7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:

a) Xử lý nước thải:

b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:

8. An toàn bức xạ:

9. Hệ thống phụ trợ:

a) Phòng cháy chữa cháy:

b) Khí y tế:

c) Máy phát điện:

d) Thông tin liên lạc:

10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*1 Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ..../2016/NĐ-CP ngày … tháng … năm 2016*

*2 Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*3 Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.*

**PHỤ LỤC IV**

MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ

TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH  
*(Kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
------------------------**

**DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ   
TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ................................................................................

2. Địa chỉ: .......................................................................................................................

3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:1 .............................................

4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí chuyên môn2** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

5. Danh sách đăng ký người làm việc3:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc4** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *….5….., ngày ….. tháng …… năm …….* **Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật cơ sở khám bệnh, chữa bệnh** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*1 Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.*

*2 Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.*

*3 Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.*

*4Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.*

*5 Địa danh.*

**Mẫu 10**

|  |  |
| --- | --- |
| ………..1……….. ………..2……….. **----------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ------------------------** |
| Số:       /GXNTH | *……3…….., ngày.... tháng... năm 20....* |

**GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH HÀNH NGHỀ**

.........................2............................. xác nhận:

Ông/bà: ............................................................................................................................

Ngày, tháng, năm sinh: ...................................................................................................

Địa chỉ cư trú: ..................................................................................................................

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số4: ........................................................................

Ngày cấp: .................................................. Nơi cấp: .......................................................

Văn bằng chuyên môn: .....................5............Năm tốt nghiệp:  ............................... đã hành nghề tại……………………..6……………………….. và đạt kết quả như sau:

1. Thời gian hành nghề:7 ...............................................................................................

2. Năng lực chuyên môn: 8 ..............................................................................................

3. Đạo đức nghề nghiệp:9 .................................................................................................

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 *Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*2 Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*3 Địa danh.*

*4 Hộ chiếu còn hạn sử dụng.*

*5 Ghi văn bằng của người hành nghề.*

*6 Ghi cụ thể tên khoa phòng làm việc.*

*7 Ghi cụ thể thời gian hành nghề từ ngày .... tháng ... năm.... đến ngày .... tháng .... năm...*

*8Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo chuyên khoa mà người hành nghề làm việc.*

*9 Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người hành nghề đối với đồng nghiệp và người bệnh.*

**16. Cấp Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

**16.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Tổ chức nộp hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

**b) Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.

- Trường hợp tổ chức nộp hồ sơ qua đường bưu điện, thì trong thời hạn 03 ngày, tính từ thời điểm nhận được hồ sơ (tính theo dấu bưu điện đến), cơ quan tiếp nhận gửi cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định (*Mẫu 09 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016*).

**c) Bước 3:** Đoàn thẩm định:

Thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị, dụng cụ y tế, tổ chức nhân sự, phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám chữa bệnh;

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải xem xét, thẩm định để cấpgiấy phép hoạt động đối với bệnh viện;

+ Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động chưa hợp lệ thì thực hiện như sau:

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi;

. Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

. Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, sửa đổi, nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì phải tiến hành thẩm định cấp giấy phép hoạt động trong thời gian quy định.

. Sau 60 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu mà cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, sửa đổi, hoặc bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đạt yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

**16.2. Cách thức thực hiện:**

Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả -Sở Y tế, nộp trực tuyến hoặc qua đường bưu điện.

**16.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

**a) Thành phần hồ sơ:**

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động khi bệnh viện đổi tên (*Mẫu 5, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

Nếu nội dung có thay đổi, phải thực hiện các bước tiếp theo:

2) Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

3) Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

4) Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu (*Phụ lục IV, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

6) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của bệnh viện.

7) Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện nhà nước thực hiện theo mẫu quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế; đối với bệnh viện tư nhân thực hiện (*Mẫu 03 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)* và phương án hoạt động ban đầu đối với bệnh viện;

8) Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài cơ sở;

9) Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

10) Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định đảm bảo cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

**b) Số lượng hồ sơ**: 01 (bộ).

**16.4. Thời hạn giải quyết:**

Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Giám đốc Sở Y tế cấp giấy phép hoạt động; nếu không cấp giấy phép hoạt động thì phải trả lời bằng văn bản và nêu lý do *(Điểm b Khoản 1 Điều 47 Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12)*.

**16.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức.

**16.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang.

**16.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

**16.8. Phí thẩm định:** Không

*(Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính).*

**16.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động khi bệnh viện đổi tên (*Mẫu 5, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

**16.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

1. Giấy phép hoạt động được cấp một lần cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện theo quy định tại Điều 43 của Luật khám bệnh, chữa bệnh *(Khoản 1 Điều 44 Luật khám bệnh, chữa bệnh).*

2. Khi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thay đổi tên cơ sở (*Khoản 4 Điều 43 Mục 2 Chương II, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*

3. Phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

**16.11. Cơ sởpháplý củathủthụchànhchính:**

- Luật Khámbệnh, chữabệnhngày 23/11/2009;

- LuậtHoạt độngChữthập đỏsố 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008;

- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biệnphápthi hành Luật hoạt độngchữthập đỏ;

- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế về Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**ẫu 05**

**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 đã được cấp trước đây: ..............................................

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị thay đổi: .........................................................

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 gồm4:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh5: |  |
| - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước | □ |
| - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân | □ |
| - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài | □ |
| 2. Đổi tên trong Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện. | □ |
| 3. Bản sao hợp lệ hợp đồng với công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người ra nước ngoài. | □ |
| 4. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu. | □ |
| 5. Hồ sơ pháp lý của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được đổi theo tên mới. | □ |

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy phép hoạt động.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 *Địa danh.*

*2 Cơ quan cấp giấy phép hoạt động.*

*3 Địa chỉ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*4 Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.*

*5 Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

**17. Cấp Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi thay đổi địa điểm**

**17.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Tổ chức nộp hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

**b) Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.

- Trường hợp tổ chức nộp hồ sơ qua đường bưu điện, thì trong thời hạn 03 ngày, tính từ thời điểm nhận được hồ sơ (tính theo dấu bưu điện đến), cơ quan tiếp nhận gửi cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định ( *Mẫu 09 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016*).

**c) Bước 3:** Đoàn thẩm định:

Thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị, dụng cụ y tế, tổ chức nhân sự, phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám chữa bệnh;

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải xem xét, thẩm định để cấpgiấy phép hoạt động đối với bệnh viện;

+ Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động chưa hợp lệ thì thực hiện như sau:

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi;

. Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

. Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, sửa đổi, nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì phải tiến hành thẩm định cấp giấy phép hoạt động trong thời gian quy định.

. Sau 60 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu mà cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, sửa đổi, hoặc bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đạt yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

**17.2. Cách thức thực hiện:**

Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả -Sở Y tế, nộp trực tuyến hoặc qua đường bưu điện.

**17.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

**a) Thành phần hồ sơ:**

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động khi bệnh viện đổi tên (*Mẫu 5, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

Nếu nội dung có thay đổi, phải thực hiện các bước tiếp theo:

2) Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

3) Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

4) Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu (*Phụ lục IV, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

6) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của bệnh viện.

7) Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện nhà nước thực hiện theo mẫu quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế; đối với bệnh viện tư nhân thực hiện (*Mẫu 03 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)* và phương án hoạt động ban đầu đối với bệnh viện;

8) Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài cơ sở;

9) Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

10) Văn bản chứng minh về đảm bảo về kinh phí hoạt động;

**b) Số lượng hồ sơ**: 01 (bộ).

**17.4. Thời hạn giải quyết:**

Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Giám đốc Sở Y tế cấp giấy phép hoạt động; nếu không cấp giấy phép hoạt động thì phải trả lời bằng văn bản và nêu lý do *(Điểm b Khoản 1 Điều 47 Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12)*.

**17.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức.

**17.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang.

**17.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

**17.8. Phí thẩm định:** Không

*(Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính).*

**17.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động khi bệnh viện đổi tên (*Mẫu 5, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

**17.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

- Giấy phép hoạt động được cấp một lần cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện theo quy định tại Điều 43 của Luật khám bệnh, chữa bệnh *(Khoản 1 Điều 44 Luật khám bệnh, chữa bệnh).*

- Khi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thay đổi tên cơ sở (*Khoản 4 Điều 43 Mục 2 Chương II, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*

**17.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật Khámbệnh, chữabệnhngày 23/11/2009;

- LuậtHoạt độngChữthập đỏsố 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008;

- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biệnphápthi hành Luật hoạt độngchữthập đỏ;

- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế về Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**Mẫu 05**

**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 đã được cấp trước đây: ..............................................

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị thay đổi: ........................................................

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 gồm4:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh5: |  |
| - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước | □ |
| - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân | □ |
| - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài | □ |
| 2. Đổi tên trong Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện. | □ |
| 3. Bản sao hợp lệ hợp đồng với công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người ra nước ngoài. | □ |
| 4. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu. | □ |
| 5. Hồ sơ pháp lý của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được đổi theo tên mới. | □ |

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy phép hoạt động.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 *Địa danh.*

*2 Cơ quan cấp giấy phép hoạt động.*

*3 Địa chỉ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*4 Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.*

*5 Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

**18. Điều chỉnh Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn**

**18.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Tổ chức nộp hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

**b) Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.

- Trường hợp tổ chức nộp hồ sơ qua đường bưu điện, thì trong thời hạn 03 ngày, tính từ thời điểm nhận được hồ sơ (tính theo dấu bưu điện đến), cơ quan tiếp nhận gửi cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định ( *Mẫu 09 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016*).

**c) Bước 3:** Đoàn thẩm định:

Thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị, dụng cụ y tế, tổ chức nhân sự, phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám chữa bệnh;

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải xem xét, thẩm định để cấpgiấy phép hoạt động đối với bệnh viện;

+ Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động chưa hợp lệ thì thực hiện như sau:

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi;

. Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

. Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, sửa đổi, nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì phải tiến hành thẩm định cấp giấy phép hoạt động trong thời gian quy định.

. Sau 60 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu mà cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, sửa đổi, hoặc bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đạt yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

**18.2. Cách thức thực hiện:**

Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả -Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

**18.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ gồm:***

1) Đơn đề nghị cấp Điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động do thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 06 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

2) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

3) Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

4) Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định đảm bảo cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

**18.4. Thời hạn giải quyết:** 30 ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ hợp lệ.

**18.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức.

**18.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**18.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

**18.8. Phí thẩm định:** Không

*(Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính)*

**18.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị cấp Điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động do thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 06 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh(*Phụ lục IV, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

**18.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

1. Bệnh viện được cấp giấy phép hoạt động phải có đủ các điều kiện sau đây:

+ Bệnh viện đa khoa phải có ít nhất 30 giường bệnh trở lên; Bệnh viện chuyên khoa, bệnh viện y học cổ truyền phải có ít nhất 20 giường bệnh; riêng đối với bệnh viện chuyên khoa mắt sử dụng kỹ thuật cao phải có ít nhất 10 giường bệnh.

+ Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng;

+ Đáp ứng các quy định của quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành; Có đủ người hành nghề phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn;

2. Phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

**18.11. Cơ sởpháplý củathủthụchànhchính:**

- Luật Khámbệnh, chữabệnhngày 23/11/2009;

- LuậtHoạt độngChữthập đỏsố 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008;

- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biệnphápthi hành Luật hoạt độngchữthập đỏ;

- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế về Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**Mẫu 06-Phụ lục XI**

**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: 4

|  |  |
| --- | --- |
| Thay đổi quy mô giường bệnh  Thay đổi cơ cấu tổ chức  Thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn. | □  □  □ |

Hồ sơ bao gồm:5

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự bổ sung của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | □ |
| 2. Hợp đồng mua thiết bị y tế bổ sung | □ |
| 3. Hồ sơ nhân sự bổ sung của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | □ |
| 4. Phạm vi hoạt động chuyên môn dự kiến | □ |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 *Địa danh.*

*2 Cơ quan cấp giấy phép hoạt động.*

*3 Địa chỉ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*4 Đánh dấu X vào nội dung đề nghị phù hợp.*

*5 Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.*

**Mẫu 02- Phụ lục XI**

**BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**I. THÔNG TIN CHUNG:**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: ............................. Số Fax: ....................... Email: .......................................

3. Quy mô:…………….. giường bệnh

**II. TỔ CHỨC:**

1. Hình thức tổ chức1:

2. Cơ cấu tổ chức2:

**III. NHÂN SỰ:**

1. Danh sách trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn** | **Vị trí, chức danh được bổ nhiệm** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |  |  |

2. Danh sách người hành nghề:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí chuyên môn** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

3. Danh sách người làm việc:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc3** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |

**IV. THIẾT BỊ Y TẾ:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên thiết bị** | **Ký hiệu(MODEL)** | **Hãng sản xuất** | **Xuất xứ** | **Năm sản xuất** | **Số lượng** | **Tình trạng sử dụng (%)** | **Ghi chú** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |

**V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:**

1. Tổng diện tích mặt bằng:

2. Tổng diện tích xây dựng: ....................... diện tích ......... m2/giường bệnh

3. Kết cấu xây dựng nhà:

4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):

5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:

6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):

7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:

a) Xử lý nước thải:

b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:

8. An toàn bức xạ:

9. Hệ thống phụ trợ:

a) Phòng cháy chữa cháy:

b) Khí y tế:

c) Máy phát điện:

d) Thông tin liên lạc:

10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*1 Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ..../2016/NĐ-CP ngày … tháng … năm 2016*

*2 Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*3 Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.*

**PHỤ LỤC IV**

MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ

TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH  
*(Kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
------------------------**

**DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ   
TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ............................................................................

2. Địa chỉ: .........................................................................................................................

3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:1 ..............................................

4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí chuyên môn2** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

5. Danh sách đăng ký người làm việc3:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc4** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *….5….., ngày ….. tháng …… năm …….* **Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật cơ sở khám bệnh, chữa bệnh** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*1 Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.*

*2 Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.*

*3 Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.*

*4Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.*

*5 Địa danh.*

**19. Cấp Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế do bị mất hoặc hư hỏng hoặc giấy phép bị thu hồi do cấp không đúng thẩm quyền**

**19.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Tổ chức nộp hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

**b) Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.

- Trường hợp tổ chức nộp hồ sơ qua đường bưu điện, thì trong thời hạn 03 ngày, tính từ thời điểm nhận được hồ sơ (tính theo dấu bưu điện đến), cơ quan tiếp nhận gửi cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định ( *Mẫu 09 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016*).

**c) Bước 3:** Đoàn thẩm định:

Thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị, dụng cụ y tế, tổ chức nhân sự, phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám chữa bệnh;

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 15 ngày, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải xem xét, thẩm định để cấpgiấy phép hoạt động đối với bệnh viện;

+ Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động chưa hợp lệ thì thực hiện như sau:

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi;

. Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

. Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, sửa đổi, nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì phải tiến hành thẩm định cấp giấy phép hoạt động trong thời gian quy định.

. Sau 20 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu mà cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, sửa đổi, hoặc bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đạt yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

**19.2. Cách thức thực hiện:**

Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả -Sở Y tế, nộp trực tuyến hoặc qua đường bưu điện.

**19.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ gồm:***

1) Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 08 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

2) Bản gốc giấy phép hoạt động bị hư hỏng (nếu có);

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

**19.4. Thời hạn giải quyết: 15** ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ hợp lệ.

**19.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức.

**19.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**19.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

**19.8. Phí thẩm định:**

Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động đối với bệnh viện: 150.000,VNĐ/lần

*(Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính)*

**19.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 08 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

**19.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

Bệnh viện đã được cấp giấy phép hoạt động vẫn còn hiệu lực, đảm bảo nội dung sau:

+ Bệnh viện đa khoa phải có ít nhất 30 giường bệnh trở lên; Bệnh viện chuyên khoa, bệnh viện y học cổ truyền phải có ít nhất 20 giường bệnh; riêng đối với bệnh viện chuyên khoa mắt sử dụng kỹ thuật cao phải có ít nhất 10 giường bệnh.

+ Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng;

+ Đáp ứng các quy định của quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành; Có đủ người hành nghề phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn;

**19.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật Khámbệnh, chữabệnhngày 23/11/2009;

- LuậtHoạt độngChữthập đỏsố 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008;

- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biệnphápthi hành Luật hoạt độngchữthập đỏ;

- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế về Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**Mẫu 08**

**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:4

|  |  |
| --- | --- |
| - Bị mất  - Bị hư hỏng  - Bị thu hồi theo điểm a khoản 1 Điều 48 Luật khám bệnh, chữa bệnh | □  □  □ |

Tôi xin gửi kèm theo Đơn này:

- Bản gốc Giấy phép bị hư hỏng (nếu có)

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy phép hoạt động.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*1 Địa danh.*

*2 Cơ quan cấp giấy phép hoạt động.*

*3 Địa chỉ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*4 Đánh dấu X vào lý do đề nghị cấp lại.*

**20. Cấp Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với bệnh viện thuộc Sở Y tế khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập**

**20.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Tổ chức nộp hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

**b) Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.

- Trường hợp tổ chức nộp hồ sơ qua đường bưu điện, thì trong thời hạn 03 ngày, tính từ thời điểm nhận được hồ sơ (tính theo dấu bưu điện đến), cơ quan tiếp nhận gửi cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định ( *Mẫu 09 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016*).

**c) Bước 3:** Đoàn thẩm định:

Thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị, dụng cụ y tế, tổ chức nhân sự, phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám chữa bệnh;

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 40 ngày, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải xem xét, thẩm định để cấpgiấy phép hoạt động đối với bệnh viện;

+ Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động chưa hợp lệ thì thực hiện như sau:

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi;

. Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

. Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, sửa đổi, nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì phải tiến hành thẩm định cấp giấy phép hoạt động trong thời gian quy định.

. Sau 60 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu mà cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, sửa đổi, hoặc bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đạt yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

**20.2. Cách thức thực hiện:**

Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả -Sở Y tế, nộp trực tuyến hoặc qua đường bưu điện.

**20.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ gồm:***

1) Đơn đề nghị cấp Điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động do thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 06 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

2) Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

3) Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

4) Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu (*Phụ lục IV, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

6) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của bệnh viện.

7) Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện nhà nước thực hiện theo mẫu quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế; đối với bệnh viện tư nhân thực hiện (*Mẫu 03 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)* và phương án hoạt động ban đầu đối với bệnh viện;

8) Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài cơ sở;

9) Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

**20.4. Thời hạn giải quyết:** 40 ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ hợp lệ.

**20.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức.

**20.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**20.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

**20.8. Phí thẩm định:** Không

*(Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính)*

**20.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị cấp Điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động do thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 06 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh(*Phụ lục IV, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

- Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện tư nhân thực hiện (*Mẫu 03 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

- Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định đảm bảo cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

**20.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

1. Bệnh viện được cấp giấy phép hoạt động phải có đủ các điều kiện sau đây:

+ Bệnh viện đa khoa phải có ít nhất 30 giường bệnh trở lên; Bệnh viện chuyên khoa, bệnh viện y học cổ truyền phải có ít nhất 20 giường bệnh; riêng đối với bệnh viện chuyên khoa mắt sử dụng kỹ thuật cao phải có ít nhất 10 giường bệnh.

+ Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng;

+ Đáp ứng các quy định của quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành; Có đủ người hành nghề phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn;

2. Hành nghề theo phạm vi hoạt động chuyên môn được Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt.

**20.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật Khámbệnh, chữabệnhngày 23/11/2009;

- LuậtHoạt độngChữthập đỏsố 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008;

- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biệnphápthi hành Luật hoạt độngchữthập đỏ;

- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế về Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

- Thông tư số 278/2016/TT - BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính về Qui định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**Mẫu 06-Phụ lục XI**

**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: 4

|  |  |
| --- | --- |
| Thay đổi quy mô giường bệnh  Thay đổi cơ cấu tổ chức  Thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn. | □  □  □ |

Hồ sơ bao gồm:5

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự bổ sung của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | □ |
| 2. Hợp đồng mua thiết bị y tế bổ sung | □ |
| 3. Hồ sơ nhân sự bổ sung của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | □ |
| 4. Phạm vi hoạt động chuyên môn dự kiến | □ |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 *Địa danh.*

*2 Cơ quan cấp giấy phép hoạt động.*

*3 Địa chỉ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*4 Đánh dấu X vào nội dung đề nghị phù hợp.*

*5 Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.*

**Mẫu 02- Phụ lục XI**

**BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**I. THÔNG TIN CHUNG:**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: .............................. Số Fax: ....................... Email: ........................................

3. Quy mô:…………….. giường bệnh

**II. TỔ CHỨC:**

1. Hình thức tổ chức1:

2. Cơ cấu tổ chức2:

**III. NHÂN SỰ:**

1. Danh sách trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn** | **Vị trí, chức danh được bổ nhiệm** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |  |  |

2. Danh sách người hành nghề:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí chuyên môn** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

3. Danh sách người làm việc:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc3** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |

**IV. THIẾT BỊ Y TẾ:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên thiết bị** | **Ký hiệu(MODEL)** | **Hãng sản xuất** | **Xuất xứ** | **Năm sản xuất** | **Số lượng** | **Tình trạng sử dụng (%)** | **Ghi chú** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |

**V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:**

1. Tổng diện tích mặt bằng:

2. Tổng diện tích xây dựng: ....................... diện tích ......... m2/giường bệnh

3. Kết cấu xây dựng nhà:

4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):

5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:

6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):

7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:

a) Xử lý nước thải:

b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:

8. An toàn bức xạ:

9. Hệ thống phụ trợ:

a) Phòng cháy chữa cháy:

b) Khí y tế:

c) Máy phát điện:

d) Thông tin liên lạc:

10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*1 Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ..../2016/NĐ-CP ngày … tháng … năm 2016*

*2 Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*3 Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.*

**Mẫu 03- Phụ lục XI**

|  |  |
| --- | --- |
| ………..1……….. ………..2……….. **----------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ------------------------** |
|  | *……3…….., ngày.... tháng... năm 20....* |

**ĐIỀU LỆ**

**Tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân**

**Chương I**

**NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG**

**Điều 1. Địa vị pháp lý**

**Điều 2. Tên giao dịch, địa điểm hành nghề**

**Điều 3. Nguyên tắc hoạt động chuyên môn**

**Điều 4. Các tổ chức chính trị, chính trị - xã hội của Bệnh viện**

**Chương II**

**MỤC TIÊU, CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ VÀ PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN**

**Điều 5. Mục tiêu**

**Điều 6. Chức năng, nhiệm vụ**

**Điều 7. Phạm vi hoạt động chuyên môn**

**Chương III**

**QUY MÔ, TỔ CHỨC, NHÂN SỰ**

**Điều 8. Quy mô bệnh viện**

**Điều 9. Cơ cấu tổ chức**

1. Hội đồng quản trị/Hội đồng thành viên đối với bệnh viện.

2. Giám đốc, các Phó Giám đốc bệnh viện.

3. Các Hội đồng trong bệnh viện.

4. Các phòng chức năng.

5. Các khoa, bộ phận chuyên môn.

**Điều 10. Nhân sự**

**Điều 11. Nhiệm vụ quyền hạn Giám đốc, các Phó Giám đốc bệnh viện**

**Điều 12. Nhiệm vụ quyền hạn của các trưởng khoa, phòng bệnh viện**

**Điều 13. Mối quan hệ giữa Chủ tịch Hội đồng quản trị/Chủ tịch Hội đồng thành viên của công ty với người phụ trách chuyên môn bệnh viện (Giám đốc bệnh viện)**

**Điều 14. Quyền lợi của người lao động**

**Chương IV**

**TÀI CHÍNH CỦA BỆNH VIỆN**

**Điều 15. Vốn đầu tư ban đầu**

**Điều 16. Chế độ tài chính của bệnh viện**

**Điều 17. Quản lý tài sản, thiết bị**

**Chương V**

**MỐI QUAN HỆ CÔNG TÁC**

**Điều 18. Chính quyền địa phương, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các cơ quan có liên quan khác**

1. Mối quan hệ công tác với chính quyền địa phương

2. Mối quan hệ công tác với Bộ Y tế, Sở Y tế

3. Mối quan hệ công tác với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác trên địa bàn.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 *Tên Công ty.*

*2 Tên cơ sở khám bệnh chữa bệnh.*

*3 Địa danh.*

**PHỤ LỤC IV**

MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ

TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH  
*(Kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
------------------------**

**DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ   
TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ................................................................................

2. Địa chỉ: ........................................................................................................................

3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:1 ..............................................

4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí chuyên môn2** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

5. Danh sách đăng ký người làm việc3:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc4** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *….5….., ngày ….. tháng …… năm …….* **Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật cơ sở khám bệnh, chữa bệnh** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*1 Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.*

*2 Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.*

*3 Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.*

*4Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.*

*5 Địa danh.*

**21. Cấp Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Nhà hộ sinh thuộc thẩm quyền Sở Y tế**

**21.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Tổ chức nộp hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

**b) Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.

- Trường hợp tổ chức nộp hồ sơ qua đường bưu điện, thì trong thời hạn 03 ngày, tính từ thời điểm nhận được hồ sơ (tính theo dấu bưu điện đến), cơ quan tiếp nhận gửi cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định ( *Mẫu 09 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016*).

**c) Bước 3:** Đoàn thẩm định:

Thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị, dụng cụ y tế, tổ chức nhân sự, phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám chữa bệnh;

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải xem xét, thẩm định để cấpgiấy phép hoạt động đối với bệnh viện;

+ Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động chưa hợp lệ thì thực hiện như sau:

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi;

. Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

. Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, sửa đổi, nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì phải tiến hành thẩm định cấp giấy phép hoạt động trong thời gian quy định.

. Sau 45 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu mà cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, sửa đổi, hoặc bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đạt yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

**21.2. Cách thức thực hiện:**

Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả -Sở Y tế, nộp trực tuyến hoặc qua đường bưu điện.

**21.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ gồm:***

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 01 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

2) Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân;

3) Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

4) Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu (*Phụ lục IV, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

6) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của bệnh viện.

7) Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

8) Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định đảm bảo cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

**21.4. Thời hạn giải quyết:** 30 ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ hợp lệ.

**21.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức.

**21.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**21.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

**21.8. Phí thẩm định:** Không

*(Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính)*

**21.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 01 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Mẫu 02, Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh(*Phụ lục IV, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*;

*-* Giấy xác nhận quá trình đã hành nghề 36 tháng sau khi được cấp chứng chỉ hành nghề (*Mẫu 10 Phụ lục XI, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016);*

**21.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

1. Nhà hộ sinh phải đáp ứng các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế, nhân sự theo quy định tại Điều 30 Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ;

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng.

3. Hành nghề theo phạm vi hoạt động chuyên môn được Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt.

**21.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật Khámbệnh, chữabệnhngày 23/11/2009;

- LuậtHoạt độngChữthập đỏsố 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008;

- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biệnphápthi hành Luật hoạt độngchữthập đỏ;

- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế về Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**Mẫu 01**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
------------------------**

*……1…….., ngày.... tháng... năm 20....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi: ........................2..............................

Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động: ....................................................................

Địa điểm:3 .........................................................................................................................

Điện thoại: ............................. Số Fax: ............................. Email (nếu có): .....................

Thời gian làm việc hằng ngày: ........................................................................................

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây4:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh5: |  |
| - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước | □ |
| - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân | □ |
| - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài | □ |
| 2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn | □ |
| 3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | □ |
| 4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | □ |
| 5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này. | □ |
| 6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện | □ |
| 7. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện | □ |
| 8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến | □ |
| 9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh | □ |
| 10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài | □ |

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 *Địa danh.*

*2 Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.*

*3 Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*4 Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.*

*5 Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

**Mẫu 02**

**BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**I. THÔNG TIN CHUNG:**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: ............................... Số Fax: ....................... Email: .......................................

3. Quy mô:…………….. giường bệnh

**II. TỔ CHỨC:**

1. Hình thức tổ chức1:

2. Cơ cấu tổ chức2:

**III. NHÂN SỰ:**

1. Danh sách trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn** | **Vị trí, chức danh được bổ nhiệm** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |  |  |

2. Danh sách người hành nghề:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí chuyên môn** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

3. Danh sách người làm việc:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc3** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |

**IV. THIẾT BỊ Y TẾ:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên thiết bị** | **Ký hiệu(MODEL)** | **Hãng sản xuất** | **Xuất xứ** | **Năm sản xuất** | **Số lượng** | **Tình trạng sử dụng (%)** | **Ghi chú** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |

**V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:**

1. Tổng diện tích mặt bằng:

2. Tổng diện tích xây dựng: ....................... diện tích ......... m2/giường bệnh

3. Kết cấu xây dựng nhà:

4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):

5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:

6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):

7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:

a) Xử lý nước thải:

b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:

8. An toàn bức xạ:

9. Hệ thống phụ trợ:

a) Phòng cháy chữa cháy:

b) Khí y tế:

c) Máy phát điện:

d) Thông tin liên lạc:

10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*1 Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ..../2016/NĐ-CP ngày … tháng … năm 2016*

*2 Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*3 Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.*

**PHỤ LỤC IV**

MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ

TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH  
*(Kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
------------------------**

**DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ   
TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ................................................................................

2. Địa chỉ: .........................................................................................................................

3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:1 ..............................................

4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí chuyên môn2** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

5. Danh sách đăng ký người làm việc3:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc4** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *….5….., ngày ….. tháng …… năm …….* **Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật cơ sở khám bệnh, chữa bệnh** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*1 Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.*

*2 Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.*

*3 Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.*

*4Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.*

*5 Địa danh.*

**Mẫu 10**

|  |  |
| --- | --- |
| ………..1……….. ………..2……….. **----------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ------------------------** |
| Số:       /GXNTH | *……3…….., ngày.... tháng... năm 20....* |

**GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH HÀNH NGHỀ**

.........................2............................. xác nhận:

Ông/bà: .............................................................................................................................

Ngày, tháng, năm sinh: .....................................................................................................

Địa chỉ cư trú: .................................................................................................................

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số4: ........................................................................

Ngày cấp: ...................................................... Nơi cấp: ....................................................

Văn bằng chuyên môn: .....................5............Năm tốt nghiệp:  ............................... đã hành nghề tại……………………..6……………………….. và đạt kết quả như sau:

1. Thời gian hành nghề:7 ..................................................................................................

2. Năng lực chuyên môn: 8 ...............................................................................................

3. Đạo đức nghề nghiệp:9 .................................................................................................

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 *Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*2 Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*3 Địa danh.*

*4 Hộ chiếu còn hạn sử dụng.*

*5 Ghi văn bằng của người hành nghề.*

*6 Ghi cụ thể tên khoa phòng làm việc.*

*7 Ghi cụ thể thời gian hành nghề từ ngày .... tháng ... năm.... đến ngày .... tháng .... năm...*

*8Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo chuyên khoa mà người hành nghề làm việc.*

*9 Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người hành nghề đối với đồng nghiệp và người bệnh.*

**D. TRẠM, ĐIỂM SƠ CỨU CHỮ THẬP ĐỎ**

**1. Cấp Giấy phép hoạt động cho trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ:**

**1.1. Trình tự thực hiện**:

*a) Bước 1:*

Trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ gứi đơn đề nghị cấp Giấy phép hoạt động lên phòng Y tế huyện/thành phố ( *Phụ lục số 2a, Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế*)

*b) Bước 2*:

- Thời hạn 20 ngày làm việc, kểtừngàynhận đủhồsơ hợplệ, phòng Y tế huyện/thành phố thành lập Tổ thẩm định để tiến hành thẩm định tại cơ sở và có biên bản thẩm định ( *Phụ lục 03, Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế*);

- Trongthờihạn 10 ngày làm việc, kểtừngàynhận đủhồsơ hợplệ của phòng Y tế huyện/thành phố gửi đến, Sở Y tế tiến hành thẩm định hồ sơ, cấp Giấy phép hoạt động cho trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ (*Phụ lục 05, Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế*);

*c) Bước 3:*

- Trả Giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

- Nếu không cấp Giấy phép hoạt động cho trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏthì phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do.

**1.2. Cách thức thực hiện**:

Trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ gứi đơn đề nghị cấp Giấy phép hoạt động trực tiếp tại phòng Y tế huyện/thành phố.

**1.3. Cách thức thực hiện**:

***a) Thành phần hồ sơ***:

1-Đơn đề nghị cấp Giấy phép hoạt động cho trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ (*Phụ lục số 2a, Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế).*

2- Bản sao Quyết định thành lập trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

3- Bản sao Giấy chứng nhận chuyên môn của nhân sự làm việc tại trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

4- Hợp đồng cho thuê địa điểm hoặc giấy cam kết đồng ý cho mượn của chủ địa điểm hoặc người quản lý nơi đặt trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

5- Quy chế hoạt động của trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

6- Báo cáo nguồn tài chính để đảm bảo kinh phí hoạt động của trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 bộ

**1.4. Thời hạn giải quyết**:

30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

**1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**:

Trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ

**1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**:

- Phòng Y tế huyện/thành phố thực hiện thủ tục hành chính;

- Sở Y tế Bắc Giang thẩm định hồ sơ và ban hành quyết định cấp Giấy phép hoạt động.

**1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**:

Giấy phép hoạt động cho trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ

**1.8. Lệ phí:**

Không

**1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (***Đính kèm theo thủ tục này***):**

*Phụ lục số 2a:* Đơn đề nghị cấp Giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ khi thay đổi địa điểm.

**1.10. Yêu cầu, điều kiện thủ thục hành chính:**

Cơ sở đượccấpGiấyphéphoạt độngtrạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ đápứng đủ điềukiệntheoquy định: địa điểm, cơ sở vật chất, nhân sự, người chịu trách nhiệm chuyên môn, tài chính ( *Điều 3 Chương II Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế*);

**1.11. Cơ sởpháplý củathủthụchànhchính:**

- Luật hoạt động Chữthập đỏngày 03/6/2008;

- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biệnphápthi hành Luật hoạt độngchữthập đỏ;

- Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế về Quy định việc cấp Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ và huấn luyện sơ cấp cứu chữ thập đỏ;

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**PHỤ LỤC SỐ 2a.**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế)*

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
----------------**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG CHO TRẠM, ĐIỂM SƠ CẤP CỨU CHỮ THẬP ĐỎ

**Kính gửi:** ………………………………………………………

Họ và tên: ..............................................................................................................

Ngày, tháng, năm sinh: ...........................................................................................

Chỗ ở hiện nay: 1.....................................................................................................

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: …… Ngày cấp:............Nơi cấp: ........

Điện thoại: …………………………… Email (nếu có): ................................

Chức vụ:2 ................................................................................................................

Hình thức tổ chức:3 .................................................................................................

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao chứng thực /bản sao kèm theo bản chính để đối chiếu quyết định thành lập trạm, điểm sơ cấp cứu của Hội Chữ thập đỏ;

2. Tài liệu chứng minh trạm, điểm sơ cấp cứu đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế, nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động sơ cấp cứu;

3. Giấy tờ liên quan đến địa điểm đặt trạm, điểm sơ cấp cứu hoặc giấy cam kết cho sử dụng địa điểm đặt trạm, điểm sơ cấp cứu của chủ sở hữu;

4. Bản sao chứng thực văn bằng chuyên môn (nếu có) và giấy chứng nhận đã qua huấn luyện kỹ năng sơ cấp cứu của người tham gia sơ cấp cứu;

5. Hồ sơ nhân sự của người làm việc tại trạm, điểm sơ cấp cứu;

6. Quy chế hoạt động của trạm, điểm sơ cấp cứu.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

|  |  |
| --- | --- |
| **XÁC NHẬN CỦA HỘI CHỮ THẬP ĐỎ…..5** (Ký, đóng dấu) | *4………, ngày …. tháng …. năm 20….* **NGƯỜI LÀM ĐƠN** (ký và ghi rõ họ, tên) |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Ghi chú**

1 Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

2 Ghi theo quyết định thành lập trạm, điểm chữ thập đỏ.

3 là trạm hoặc điểm sơ cấp cứu.

4 Địa danh tỉnh hoặc thành phố.

5 Hội chữ thập đỏ quyết định thành lập trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

**2. Cấp Giấy phép hoạt động cho điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ:**

**2.1. Trình tự thực hiện**:

***a) Bước 1****:*

Điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ gứi đơn đề nghị cấp Giấy phép hoạt động lên phòng Y tế huyện/thành phố ( *Phụ lục số 2a, Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế*)

***b) Bước 2*:**

\* Thời hạn 20 ngày làm việc, kểtừngàynhận đủhồsơ hợplệ, phòng Y tế huyện/thành phố thành lập Tổ thẩm định để tiến hành thẩm định tại cơ sở và có biên bản thẩm định ( *Phụ lục 03, Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế*);

***c) Bước 3:***

- Trongthờihạn 10 ngày làm việc, kểtừngàynhận đủhồsơ hợplệ của phòng Y tế huyện/thành phố gửi đến, Sở Y tế tiến hành thẩm định hồ sơ, cấp Giấy phép hoạt động cho điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ (*Phụ lục 05, Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế*);

- Nếu không cấp lại Giấy phép hoạt động cho điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ thì phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do.

**2.2. Cách thức thực hiện**:

Điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ gứi đơn đề nghị cấp Giấy phép hoạt động trực tiếp tại phòng Y tế huyện/thành phố.

**2.3. Thành phần hồ sơ**:

***a) Thành phần hồ sơ:***

1- Đơn đề nghị cấp Giấy phép haotj động cho điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ (*Phụ lục số 2a, Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế).*

2- Bảnsaochứngthực Quyết đinh thành lậpđiểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

3- Bản sao Giấy chứng nhận chuyên môn của nhân sự làm việc tại điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

4- Hợp đồng cho thuê địa điểm hoặc giấy cam kết đồng ý cho mượn của chủ địa điểm hoặc người quản lý nơi đặt điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

5- Quy chế hoạt động của điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

6- Báo cáo nguồn tài chính để đảm bảo kinh phí hoạt động của điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ

***b) Số lượng hồ sơ***: 01 bộ

**2.4. Thời hạn giải quyết**:

10 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

**2.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**:

Điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ

**2.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**:

- Phòng Y tế huyện/thành phố thực hiện thủ tục hành chính;

- Sở Y tế Bắc Giang thẩm định hồ sơ và ban hành quyết định cấp Giấy phép hoạt động.

**2.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**:

Giấy phép hoạt động cho điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ

**2.8. Lệ phí:** Không

**2.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (***Đính kèm theo thủ tục này***):**

*Phụ lục số 2a:* Đơn đề nghị cấp Giấy phép hoạt động cho điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

**2.10. Yêu cầu, điều kiện thủ thục hành chính:**

Cơ sở đượccấpGiấyphéphoạt độngtrạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ đápứng đủ điềukiệntheoquy định: địa điểm, cơ sở vật chất, nhân sự, người chịu trách nhiệm chuyên môn, tài chính ( *Điều 4 Chương II Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế*);

**2.11. Cơ sởpháplý củathủthụchànhchính:**

- Luật hoạt động Chữthập đỏngày 03/6/2008;

- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biệnphápthi hành Luật hoạt độngchữthập đỏ;

- Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế về Quy định việc cấp Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ và huấn luyện sơ cấp cứu chữ thập đỏ;

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**PHỤ LỤC SỐ 2a.**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế)*

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
----------------**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG CHO TRẠM, ĐIỂM SƠ CẤP CỨU CHỮ THẬP ĐỎ

**Kính gửi:** ………………………………………………………

Họ và tên: .................................................................................................................

Ngày, tháng, năm sinh: ............................................................................................

Chỗ ở hiện nay: 1......................................................................................................

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: ……… Ngày cấp:..............Nơi cấp: ........

Điện thoại: ………………………………… Email (nếu có): ................................

Chức vụ:2 .................................................................................................................

Hình thức tổ chức:3 ..................................................................................................

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao chứng thực /bản sao kèm theo bản chính để đối chiếu quyết định thành lập trạm, điểm sơ cấp cứu của Hội Chữ thập đỏ;

2. Tài liệu chứng minh trạm, điểm sơ cấp cứu đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế, nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động sơ cấp cứu;

3. Giấy tờ liên quan đến địa điểm đặt trạm, điểm sơ cấp cứu hoặc giấy cam kết cho sử dụng địa điểm đặt trạm, điểm sơ cấp cứu của chủ sở hữu;

4. Bản sao chứng thực văn bằng chuyên môn (nếu có) và giấy chứng nhận đã qua huấn luyện kỹ năng sơ cấp cứu của người tham gia sơ cấp cứu;

5. Hồ sơ nhân sự của người làm việc tại trạm, điểm sơ cấp cứu;

6. Quy chế hoạt động của trạm, điểm sơ cấp cứu.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

|  |  |
| --- | --- |
| **XÁC NHẬN CỦA HỘI CHỮ THẬP ĐỎ…..5** (Ký, đóng dấu) | *4………, ngày …. tháng …. năm 20….* **NGƯỜI LÀM ĐƠN** (ký và ghi rõ họ, tên) |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Ghi chú**

1 Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

2 Ghi theo quyết định thành lập trạm, điểm chữ thập đỏ.

3 là trạm hoặc điểm sơ cấp cứu.

4 Địa danh tỉnh hoặc thành phố.

5 Hội chữ thập đỏ quyết định thành lập trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

**3. Cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ khi thay đổi địa điểm.**

**3.1. Trình tự thực hiện**:

***c) Bước 1:***

Trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ gứi đơn đề nghị cấp lại Giấy phép hoạt động lên phòng Y tế huyện/thành phố ( *Phụ lục số 2b, Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế*)

***b) Bước 2*:**

\* Thời hạn 20 ngày làm việc, kểtừngàynhận đủhồsơ hợplệ, phòng Y tế huyện/thành phố thành lập Tổ thẩm định để tiến hành thẩm định tại cơ sở và có biên bản thẩm định (*Theo phụ lục 03, Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế*);

***c) Bước 3:***

- Trongthờihạn 10 ngày làm việc, kểtừngàynhận đủhồsơ hợplệ của phòng Y tế huyện/thành phố gửi đến, Sở Y tế tiến hành thẩm định hồ sơ, cấp lại Giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ (*Theo phụ lục 05, Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế*);

- Nếu không cấp lại Giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ thì phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do.

**3.2. Cách thức thực hiện**:

Trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ gứi đơn đề nghị cấp lại Giấy phép hoạt động trực tiếp tại phòng Y tế huyện/thành phố.

**3.3. Thành phần hồ sơ**:

***a) Thành phần hồ sơ:***

1- Đơn đề nghị cấp lại Giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ khi thay đổi địa điểm (*Phụ lục số 2b, Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế).*

2- Báo cáo bằng văn bản của trạm, điểm sơ cấp cứu về việc thay đổi địa điểm (kèm theo Hợp đồng cho thuê địa điểm hoặc giấy cam kết đồng ý cho mượn của chủ địa điểm hoặc người quản lý nơi đặt điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ).

***b) Số lượng hồ sơ***: 01 bộ

**3.4. Thời hạn giải quyết**:

30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

**3.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**:

Trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ

**3.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**:

- Phòng Y tế huyện/thành phố thực hiện thủ tục hành chính;

- Sở Y tế Bắc Giang thẩm định hồ sơ và ban hành quyết định cấp Giấy phép hoạt động.

**3.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**:

Giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ

**3.8. Lệ phí:**

Không

**3.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (***Đính kèm theo thủ tục này***):**

*Phụ lục số 2b:* Đơn đề nghị cấp lại Giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ khi thay đổi địa điểm.

**3.10. Yêu cầu, điều kiện thủ thục hành chính:**

- Trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ đảm bảo các điều kiện quy định:

+ Trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ phải được đặt tại địa điểm thuận lợi giao thông, nơi thường xuyên xảy ra tại nạn để kịp thời thực hiện các hoạt động sơ cấp cứu khi có tai nạn xảy ra;

+ Điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ phải được đặt tại địa điểm phù hợp, có thể đặt tại nhà dân, tại nơi thường xuyên xảy ra tại nạn để kịp thời thực hiện các hoạt động sơ cấp cứu khi có tai nạn xảy ra;

( *Khoản 5, Điều 3 và Khoản 5, Điều 4 Chương II Thôngtư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế*);

**3.11. Cơ sởpháplý củathủthụchànhchính:**

- Luật hoạt độngchữthập đỏngày 03/6/2008;

- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biệnphápthi hành Luật hoạt độngchữthập đỏ;

- Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế về Quy định việc cấp Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ và huấn luyện sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

PHỤ LỤC SỐ 2b.

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế)*

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
----------------

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

CẤP LẠI GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG CHO TRẠM, ĐIỂM SƠ CẤP CỨU CHỮ THẬP ĐỎ

Kính gửi: ………………………………………………………

Họ và tên: ...............................................................................................................

Ngày, tháng, năm sinh: ...........................................................................................

Chỗ ở hiện nay: 1.....................................................................................................

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: ………… Ngày cấp:........Nơi cấp: .......

Điện thoại: ………………………………… Email (nếu có): ...............................

Chức vụ:2 ................................................................................................................

Hình thức tổ chức:3 .................................................................................................

Giấy phép hoạt động đã được cấp: số……../ …… ngày ….. tháng …. năm ........

nơi cấp ....................................................................................................................

Lý do đề nghị cấp lại: .............................................................................................

Tôi xin cam đoan nội dung kê khai trên là đúng, nếu sai tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

|  |  |
| --- | --- |
| XÁC NHẬN CỦA HỘI CHỮ THẬP ĐỎ…..5 (Ký, đóng dấu) | *4………, ngày …. tháng …. năm 20….* NGƯỜI LÀM ĐƠN (ký và ghi rõ họ, tên) |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Ghi chú:**

1 Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

2 Ghi theo quyết định thành lập trạm, điểm chữ thập đỏ.

3 Trạm hoặc điểm sơ cấp cứu.

4 Địa danh tỉnh hoặc thành phố.

5 Hội chữ thập đỏ quyết định thành lập trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

**4. Cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ do mất, rách, hỏng.**

**4.1. Trình tự thực hiện**:

***a) Bước 1:*** Trạm, điểm sơ cứu, cấp cứu gửi đơn đề nghị cấp lại Giấy phép hoạt động (GPHĐ) tại Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả - Sở Y tế;

+ Địa chỉ: Số 1 đường Hùng Vương, Thành phố Bắc Giang.

+ Điện thoại: (0240) 3.555.760

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

- Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu hẹn trả kết quả.

***b) Bước 2*:**

- Trongthờihạn 20 ngày làm việc, kểtừngàynhận đủhồsơ hợplệ của trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ gửi đến, Sở Y tế tiến hành thẩm định hồ sơ, cấp lại Giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ (*theo mẫu*);

- Nếu không cấp lại Giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ thì phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do.

***c) Bước 3:***

Trả Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh cho cơ sở.

**4.2. Cách thức thực hiện**:

Trạm, điểm sơ cứu, cấp cứu gửi đơn đề nghị cấp lại Giấy phép hoạt động (GPHĐ) trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả - Sở Y tế

**4.3. Thành phần hồ sơ**:

***a) Thành phần hồ sơ:***

Đơn đề nghị cấp lại Giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ khi bị mất, rách, hỏng.

***b) Số lượng hồ sơ***: 01 bộ

**4.4. Thời hạn giải quyết**:

20 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

**4.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**:

Trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ

**4.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**:

Sở Y tế Bắc Giang

**4.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**:

Giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ

**4.8. Lệ phí:** Không

**4.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai :**

Đơn đề nghị cấp lại Giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ khi thay đổi địa điểm (*Phụ lục số 2b, Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế).*

**4.10. Yêu cầu, điều kiện thủ thục hành chính:**Không

**4.11. Cơ sởpháplý củathủthụchànhchính:**

- Luật hoạt độngchữthập đỏngày 03/6/2008;

- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biệnphápthi hành Luật hoạt độngchữthập đỏ;

- Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế về Quy định việc cấp Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ và huấn luyện sơ cấp cứu chữ thập đỏ;

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

PHỤ LỤC SỐ 2b.

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế)*

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
----------------

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

CẤP LẠI GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG CHO TRẠM, ĐIỂM SƠ CẤP CỨU CHỮ THẬP ĐỎ

Kính gửi: ………………………………………………………

Họ và tên: ...............................................................................................................

Ngày, tháng, năm sinh: ...........................................................................................

Chỗ ở hiện nay: 1.....................................................................................................

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: ………… Ngày cấp:........Nơi cấp: .......

Điện thoại: ………………………………… Email (nếu có): ..............................

Chức vụ:2 ................................................................................................................

Hình thức tổ chức:3 .................................................................................................

Giấy phép hoạt động đã được cấp: số……../ …… ngày ….. tháng …. năm ........

nơi cấp ....................................................................................................................

Lý do đề nghị cấp lại: .............................................................................................

Tôi xin cam đoan nội dung kê khai trên là đúng, nếu sai tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

|  |  |
| --- | --- |
| XÁC NHẬN CỦA HỘI CHỮ THẬP ĐỎ…..5 (Ký, đóng dấu) | *4………, ngày …. tháng …. năm 20….* NGƯỜI LÀM ĐƠN (ký và ghi rõ họ, tên) |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Ghi chú:**

1 Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

2 Ghi theo quyết định thành lập trạm, điểm chữ thập đỏ.

3 Trạm hoặc điểm sơ cấp cứu.

4 Địa danh tỉnh hoặc thành phố.

5 Hội chữ thập đỏ quyết định thành lập trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

------------------------

**E. THÔNG TIN, QUẢNG CÁO KHÁM CHỮA BỆNH**

**1. Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

**1.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Tổ chức nộp hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

**b) Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu hẹn trả kết quả.

**c) Bước 3:**

- Thẩm định hồ sơ xin xác nhận nội dung quảng cáo về phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám chữa bệnh;

- Trình kết quả thẩm định đề nghị Giám đốc Sở Y tế cấp hoặc không cấp Giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh;

Nếu không đủ điều kiện cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo Sở Y tế trả lời bằng văn bản.

**1.2. Cách thức thực hiện:**

Trực tiếp nộp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả hoặc qua bưu điện.

**1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ gồm:***

1. Đơn đề nghị cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo khám bệnh, chữa bệnh (*phụ lục 01 Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế)*

2. Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở thực hiện dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh được quảng cáo do Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế cấp và danh mục kỹ thuật chuyên môn đã được Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế phê duyệt.

3. Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh của người thực hiện dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh được quảng cáo trong trường hợp pháp luật quy định phải có chứng chỉ hành nghề.

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

**1.4. Thời hạn giải quyết:** 08 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ

**1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức, cá nhân.

**1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh.

**1.8. Phí thẩm định:**

Phí thẩm định nội dung kịch bản phim, chương trình trên băng, đĩa, phần mềm, trên các vật liệu khác và tài liệu trong quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh: 1.000.000, VNĐ/lần.

**1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo khám bệnh, chữa bệnh (*phụ lục 01 Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế)*

- Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Danh mục chuyên môn kỹ thuật được cấp thẩm quyền phê duyệt (*Bản công chứng*);

- Chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn (*Bản công chứng*);

**1.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo khám bệnh, chữa bệnh phải có đủ các điều kiện sau đây:

a) Cơ sở khám bệnh chữa bệnh đã được Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở thực hiện dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh được quảng cáo do Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế cấp và danh mục kỹ thuật chuyên môn đã được Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế phê duyệt.

b) Nội dung đề nghị xác nhận quảng cáo:

- Nếu quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có 01 bản ghi nội dung quảng cáo dự kiến trong đĩa hình, đĩa âm thanh, file mềm kèm theo 03 bản kịch bản dự kiến quảng cáo, trong đó miêu tả rõ nội dung, phương tiện dự kiến quảng cáo, phần hình ảnh (đối với báo hình), phần lời, phần nhạc;

- Nếu quảng cáo trên các phương tiện quảng cáo không phải báo nói, báo hình thì phải có 03 bản ma-két nội dung dự kiến quảng cáo in mầu kèm theo file mềm ghi nội dung dự kiến quảng cáo;

- Nếu quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện: Ngoài các tài liệu quy định tại điểm này phải có các tài liệu: mẫu quảng cáo sử dụng trong chương trình đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt còn hiệu lực (trong trường hợp mẫu quảng cáo đã được duyệt nội dung), chương trình có ghi rõ tên nội dung báo cáo, thời gian (ngày/tháng/năm), địa điểm tổ chức (địa chỉ cụ thể); nội dung bài báo cáo và tài liệu trình bày, phát cho người dự; bảng kê tên, chức danh khoa học, trình độ chuyên môn của báo cáo viên (Báo cáo viên phải có bằng cấp chuyên môn, trình độ phù hợp với lĩnh vực sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ được quảng cáo. Đối với quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh: báo cáo viên phải có bằng cấp chuyên môn về y phù hợp.

c) Các yêu cầu khác đối với hồ sơ:

\* Trường hợp đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị được ủy quyền thì phải có các giấy tờ sau đây: Văn bản ủy quyền hợp lệ; Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của thư­ơng nhân n­ước ngoài của đơn vị được ủy quyền.

\* Tài liệu tham khảo, chứng minh, xác thực thông tin trong nội dung quảng cáo:

- Các tài liệu bằng tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng Anh. Bản dịch tiếng Việt phải được đóng dấu xác nhận của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

- Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Bản dịch tiếng Việt phải được công chứng theo quy định của pháp luật.

\* Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự quy định, giữa các phần có phân cách bằng giấy màu, có trang bìa và danh mục tài liệu;

d) Các giấy tờ trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo phải còn hiệu lực, là bản sao chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo. Các tài liệu trong hồ sơ phải có dấu, dấu giáp lai của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

đ) Mẫu nội dung quảng cáo được trình bày trên khổ giấy A4. Mẫu hình thức quảng cáo ngoài trời khổ lớn có thể trình bày trên khổ giấy A3 hoặc khổ giấy khác và ghi rõ tỷ lệ kích thước so với kích thước thật.

**1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009 của Quốc hội;

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh;

- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế Quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế;

- Thông tư số 278/2016/TT - BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính về Qui định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**Phụ lục 01**

**MẪU VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 09 /2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015*

*của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế)*

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN ĐƠN VỊ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /Ký hiệu tên đơn vị | *……[[1]](#footnote-1)……, ngày........ tháng........ năm 20….* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Xác nhận nội dung quảng cáo**

Kính gửi: [[2]](#footnote-2)

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: [[3]](#footnote-3)

Điện thoại: Fax:

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với………………………………….:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| STT | Tên sản phẩm, hàng hóa,  dịch vụ  (nêu rõ chủng loại, ...... nếu có | Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn |
|  |  |  |

Phương tiện quảng cáo: (Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

……………………………………………………………………………………………

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

……………………………………………………………………………………………

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị**  *Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  *Đóng dấu* |

**2. Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng.**

**2.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Tổ chức nộp hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

**b) Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu hẹn trả kết quả.

**c) Bước 3:** Thẩm định hồ sơ xin xác nhận nội dung quảng cáo về phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám chữa bệnh;

- Trình kết quả thẩm định đề nghị Giám đốc Sở Y tế cấp hoặc không cấp Giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh;

Nếu không đủ điều kiện cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo Sở Y tế trả lời bằng văn bản.

**2.2. Cách thức thực hiện:**

Trực tiếp nộp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả, nộp trực tuyến hoặc qua bưu điện.

**2.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ gồm:***

1. Đơn đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo khám bệnh, chữa bệnh (*phụ lục 04 Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế)*

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

**2.4. Thời hạn giải quyết:** 05 ngày làm việc 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:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**2.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh.

**2.8. Phí, lệ phí:** Chưa có quy định

**2.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo khám bệnh, chữa bệnh (*phụ lục 04 Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế)*

**2.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo khám bệnh, chữa bệnh không thuộc các trường hợp sau:

1) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị thu hồi giấy phép hoạt động hoặc đình chỉ hoạt động;

2) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị tước quyền sử dụng giấy phép hoạt động theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;

3) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp lại giấy phép hoạt động do thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn có liên quan đến dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh được quảng cáo.

**2.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009 của Quốc hội;

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh;

- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế Quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế;

- Thông tư số 278/2016/TT - BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính về Qui định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**PHỤ LỤC 04**

**MẪU VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ**

**CẤP LẠI GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 09 /2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015*

*của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế)*

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN ĐƠN VỊ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /Ký hiệu tên đơn vị | *[[4]](#footnote-4)…, ngày........ tháng........ năm 20….* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo**

Kính gửi: ................................[[5]](#footnote-5).........................................

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: [[6]](#footnote-6)

Điện thoại: ................................................................ Fax: ..........................................

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:......................................................................

Ngày cấp: ....................................... Nơi cấp:..............................................................

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với………………………………….:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| STT | Tên sản phẩm, hàng hóa,  dịch vụ  (nêu rõ chủng loại, ...... nếu có | Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn |
|  |  |  |
|  |  |  |

Phương tiện quảng cáo:(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

Lý do xin cấp lại: [[7]](#footnote-7)………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

……………………………………………………………………………………………

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị**  *Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  *Đóng dấu* |

**3. Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo.**

**3.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Tổ chức nộp hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

**b) Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu hẹn trả kết quả.

**c) Bước 3:**

Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung. Thời gian để tổ chức đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị.

Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo. Trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp

**3.2. Cách thức thực hiện:**

Trực tiếp nộp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả, nộp trực tuyến hoặc qua bưu điện.

**3.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ gồm:***

- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT;

- Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã được cấp kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt;

- Văn bản của cơ quan có thẩm quyền về việc thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ ra thị trường.

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

**3.4. Thời hạn giải quyết:** 05 ngày làm việc 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:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**3.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh.

**3.8. Phí, lệ phí:** Chưa có quy định

**3.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT

**3.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo khám bệnh, chữa bệnh không thuộc các trường hợp sau:

1) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị thu hồi giấy phép hoạt động hoặc đình chỉ hoạt động;

2) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị tước quyền sử dụng giấy phép hoạt động theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;

3) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp lại giấy phép hoạt động do thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn có liên quan đến dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh được quảng cáo.

**3.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009 của Quốc hội;

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh;

- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế Quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế;

- Thông tư số 278/2016/TT - BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính về Qui định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**G. CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN LƯƠNG Y**

**1. Cấp Giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng quy định tại Khoản 1, Điều 1, Thông tư số 29/2015/TT-BYT.**

**1.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Tổ chức nộp hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

**b) Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu hẹn trả kết quả.

Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế tỉnh phải có thông báo cho người đã nộp hồ sơ để yêu cầu bổ sung;

**c) Bước 3:**

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Tổ thư ký của Hội đồng kiểm tra sát hạch phải tiến hành thẩm định hồ sơ để phân loại đối tượng cấp Giấy chứng nhận là lương y phải qua kiểm tra sát hạch: lập danh sách các trường hợp đủ điều kiện và danh sách các trường hợp không đủ điều kiện dự kiểm tra sát hạch để gửi đến Hội đồng kiểm tra sát hạch;

***Bước 4.*** Hội đồng kiểm tra sát hạch họp (trong 10 ngày kể từ ngày nhận được danh sách đề nghị của Tổ thư ký) để lập kế hoạch tổ chức kiểm tra sát hạch.

Trường hợp không đủ điều kiện dự kiểm tra sát hạch thì Hội đồng kiểm tra sát hạch phải có văn bản thông báo lý do cho đương sự;

***Bước 5:*** Sau khi kiểm tra sát hạch 15 ngày, Hội đồng kiểm tra sát hạch lập danh sách các trường hợp đạt kết quả kiểm tra sát hạch và gửi danh sách đến Hội Đông y tỉnh để xin xác nhận ý kiến đồng ý theo quy định, đồng thời thông báo kết quả kiểm tra sát hạch cho từng đối tượng. Sau khi có ý kiến đồng ý của Hội Đông y, Hội đồng kiểm tra sát hạch trình Giám đốc Sở Y tế tỉnh cấp Giấy chứng nhận là lương y

**1.2. Cách thức thực hiện:**

Trực tiếp nộp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả hoặc qua bưu điện.

**1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ gồm:***

a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y theo mẫu quy định tại Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT.

b) Sơ yếu lý lịch cá nhân có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn, nơi cư trú (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ).

c) 02 ảnh màu cỡ 4 x 6 cm chụp trên nền trắng (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ).

d) 02 phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận.

e) Bản sao có chứng thực các chứng chỉ học phần theo quy định tại Khoản 1 Điều 2 Thông tư số 29/2015/TT-BYT;

g) Giấy xác nhận quá trình thực tập khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền theo mẫu quy định tại Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT;

h) Bản sao có chứng thực văn bằng về trình độ học vấn.

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

**1.4. Thời hạn giải quyết:** 28 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ

**1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức, cá nhân.

**1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Giấy chứng nhận là lương y

**1.8. Phí, lệ phí:** 2.500.000 đồng/lần

**1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y theo mẫu quy định tại Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT.

**1.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

1. Về hiểu biết lý luận y, dược học cổ truyền:

Có đủ các chứng chỉ học phần do cơ sở đào tạo y, dược, Trung ương Hội Đông y Việt Nam hoặc các cơ sở Y học cổ truyền (Viện, bệnh viện Y học cổ truyền) phối hợp với trường trung cấp hay cao đẳng y tế, Hội Đông y tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi tắt là Hội Đông y tỉnh) tổ chức bồi dưỡng chuẩn hóa theo Thông tư số [13/1999/TT-BYT](http://thuvienphapluat.vn/phap-luat/tim-van-ban.aspx?keyword=13/1999/TT-BYT&amp;area=2&amp;type=0&amp;match=False&amp;vc=True&amp;lan=1) trước ngày 30 tháng 6 năm 2004. Các chứng chỉ học phần bao gồm:

a) Lý luận cơ bản về Y học cổ truyền;

b) Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh nội khoa;

c) Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh ngoại khoa;

d) Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh nhi khoa;

đ) Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh phụ khoa;

e) Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh ngũ quan;

g) Chứng chỉ điều trị bằng những phương pháp không dùng thuốc;

h) Chứng chỉ dược liệu học;

i) Chứng chỉ về bào chế;

k) Chứng chỉ về các bài thuốc cổ phương.

2. Về kinh nghiệm khám bệnh, chữa bệnh bằng phương pháp y học cổ truyền: Có thời gian thực tập khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền từ đủ 36 tháng trở lên tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền hợp pháp sau khi có đủ các chứng chỉ học phần quy định tại Khoản 1 Điều này, được người đứng đầu cơ sở đó xác nhận bằng văn bản.

3. Về trình độ học vấn: Người sinh trước ngày 01 tháng 01 năm 1960 và dân tộc ít người phải đọc thông viết thạo chữ Quốc ngữ. Người sinh từ ngày 01 tháng 01 năm 1960 trở về sau phải có bằng tốt nghiệp phổ thông trung học hoặc tương đương.

4. Về kiểm tra sát hạch: Đạt kết quả kỳ kiểm tra sát hạch theo quy định tại Thông tư số 29/2015/TT-BYT.

5. Về việc xác nhận ý kiến đồng ý của Hội Đông y: Được Hội Đông y tỉnh xác nhận bằng văn bản về phạm vi hoạt động chuyên môn và đạo đức nghề nghiệp để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

**1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tên văn bản** | **Ngày ban hành** | **Trích yếu** |
| Thông tư 278/2016/TT-BTC | 14/11/2016 | Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế |
| Thông tư 29/2015/TT-BYT | 12/10/2015 | Quy định cấp, cấp lại giấy chứng nhận là lương y |
| Luật 40/2009/QH12 | 23/11/2009 | Khám bệnh, chữa bệnh |

**PHỤ LỤC SỐ 01**

**Mẫu đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12 tháng 10 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*..............................., ngày…... tháng …. năm 20.....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp Giấy chứng nhận là lương y**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Kính gửi: Sở Y tế .........................  Họ và tên:…… ………………….Nam/Nữ:………………..  Ngày, tháng, năm sinh  Chỗ ở hiện nay: [[8]](#footnote-8)  Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:……………………………………  Ngày cấp:…………………..…Nơi cấp:…………………………..........…  Điện thoại: ................................................. Email ( nếu có):  Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 1. Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề khám bệnh chữa bệnh bằng YHCT hoặc  2. Bản khai quá trình hành nghề có xác nhận theo quy định và bản sao có công chứng bằng cấp chuyên môn hay giấy xác nhận đã tham dự các lớp bồi dưỡng về YHCT hoặc  3. Bản sao các chứng chỉ học phần kèm theo bảng điểm kiểm tra cuối khóa ối chiếu). | | |  | | | 4. Bản sao chứng thực văn bằng, chứng chỉ  5. Bản sao các chứng chỉ học phần hoặc Bảng điểm và GCN lương y chuyên sâu hoặc Giấy chứng nhận y sỹ cấp 2 đối với Ttình độ cư sỹ | |  | | | 6  7 | Giấy xác nhận quá trình thực tập KBCB bằng YHCT  Sơ yếu lý lịch |  | | | 8 | Hai ảnh màu 4 x 6cm |  | | | 9 | Hai phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận |  | |   Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp Giấy chứng nhận là lương y cho tôi./.   |  |  | | --- | --- | |  | **NGƯỜI LÀM ĐƠN** | |

**2. Cấp giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng quy định tại Khoản 6, Điều 1, Thông tư số 29/2015/TT-BYT.**

**2.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Tổ chức nộp hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 ;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

**b) Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu hẹn trả kết quả.

Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế tỉnh phải có thông báo cho người đã nộp hồ sơ để yêu cầu bổ sung;

**c) Bước 3:**

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Tổ thư ký của Hội đồng kiểm tra sát hạch phải tiến hành phân loại đối tượng cấp Giấy chứng nhận là lương y không phải qua kiểm tra sát hạch, lập danh sách các trường hợp đủ điều kiện và danh sách các trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận là lương y để gửi đến Hội đồng kiểm tra sát hạch.

***Bước 4. .*** Hội đồng kiểm tra sát hạch họp (trong 10 ngày kể từ ngày nhận được danh sách đề nghị của Tổ thư ký) gửi danh sách đến Hội Đông y tỉnh để xin xác nhận ý kiến đồng ý theo quy định. Sau khi có ý kiến đồng ý của Hội Đông y tỉnh, Hội đồng kiểm tra sát hạch trình Giám đốc Sở Y tế tỉnh cấp Giấy chứng nhận là lương y.

Trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận là lương y thì Hội đồng kiểm tra sát hạch phải có văn bản thông báo lý do cho đương sự.

Trường hợp không đủ điều kiện dự kiểm tra sát hạch thì Hội đồng kiểm tra sát hạch phải có văn bản thông báo lý do cho đương sự;

**2.2. Cách thức thực hiện:**

Trực tiếp nộp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả hoặc qua bưu điện.

**2.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ gồm:***

a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y theo mẫu quy định tại Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT.

b) Sơ yếu lý lịch cá nhân có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn, nơi cư trú (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ).

c) 02 ảnh màu cỡ 4 x 6 cm chụp trên nền trắng (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ).

d) 02 phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận.

e) *Bản sao có chứng thực* các chứng chỉ học phần theo quy định tại Khoản 1 Điều 2 của Thông tư số 29/2015/TT-BYT;

g) *Bản sao có chứng thực* bảng điểm kết quả kiểm tra cuối khóa do Hội đồng kiểm tra sát hạch của Bộ Y tế tổ chức theo quy định tại Thông tư số 13/1999/TT-BYT;

h) Giấy xác nhận quá trình thực tập khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền theo mẫu quy định tại Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT.

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

**2.4. Thời hạn giải quyết:** 15 ngày làm việc 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:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**2.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Giấy chứng nhận là lương y

**2.8. Phí, lệ phí:** 2.500.000 đồng/lần

**2.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y theo mẫu quy định tại Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT.

**2.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

1. Về hiểu biết lý luận y dược học cổ truyền: Có đủ các chứng chỉ học phần quy định tại Khoản 1 Điều 2 Thông tư này.

2. Về kiểm tra sát hạch: Đã đạt kết quả qua kỳ kiểm tra sát hạch cuối khóa chuẩn hóa lương y do Bộ Y tế tổ chức theo quy định tại Thông tư số 13/1999/TT-BYT nhưng chưa được cấp Giấy chứng nhận là lương y.

3. Về việc xác nhận ý kiến đồng ý của Hội Đông y: Được Hội Đông y tỉnh xác nhận bằng văn bản về phạm vi hoạt động chuyên môn và đạo đức nghề nghiệp để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

**2.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tên văn bản** | **Ngày ban hành** | **Trích yếu** |
| Thông tư 278/2016/TT-BTC | 14/11/2016 | Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế |
| Thông tư 29/2015/TT-BYT | 12/10/2015 | Quy định cấp, cấp lại giấy chứng nhận là lương y |
| Luật 40/2009/QH12 | 23/11/2009 | Khám bệnh, chữa bệnh |

**PHỤ LỤC SỐ 01**

**Mẫu đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12 tháng 10 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*..............................., ngày…... tháng …. năm 20.....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp Giấy chứng nhận là lương y**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Kính gửi: Sở Y tế .........................  Họ và tên:…… ………………….Nam/Nữ:………………..  Ngày, tháng, năm sinh  Chỗ ở hiện nay: [[9]](#footnote-9)  Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:……………………………………  Ngày cấp:…………………..…Nơi cấp:…………………………..........…  Điện thoại: ................................................. Email ( nếu có):  Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 1. Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề khám bệnh chữa bệnh bằng YHCT hoặc  2. Bản khai quá trình hành nghề có xác nhận theo quy định và bản sao có công chứng bằng cấp chuyên môn hay giấy xác nhận đã tham dự các lớp bồi dưỡng về YHCT hoặc  3. Bản sao các chứng chỉ học phần kèm theo bảng điểm kiểm tra cuối khóa ối chiếu). | | |  | | | 4. Bản sao chứng thực văn bằng, chứng chỉ  5. Bản sao các chứng chỉ học phần hoặc Bảng điểm và GCN lương y chuyên sâu hoặc Giấy chứng nhận y sỹ cấp 2 đối với Ttình độ cư sỹ | |  | | | 6  7 | Giấy xác nhận quá trình thực tập KBCB bằng YHCT  Sơ yếu lý lịch |  | | | 8 | Hai ảnh màu 4 x 6cm |  | | | 9 | Hai phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận |  | |   Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp Giấy chứng nhận là lương y cho tôi./.   |  |  | | --- | --- | |  | **NGƯỜI LÀM ĐƠN** | |

# *(ký và ghi rõ họ, tên)*

**3. Cấp giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng quy định tại Khoản 5, Điều 1, Thông tư số 29/2015/TT-BYT.**

**3.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Tổ chức nộp hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

**b) Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu hẹn trả kết quả.

Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế tỉnh phải có thông báo cho người đã nộp hồ sơ để yêu cầu bổ sung;

**c) Bước 3:**

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Tổ thư ký của Hội đồng kiểm tra sát hạch phải tiến hành phân loại đối tượng cấp Giấy chứng nhận là lương y không phải qua kiểm tra sát hạch, lập danh sách các trường hợp đủ điều kiện và danh sách các trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận là lương y để gửi đến Hội đồng kiểm tra sát hạch.

***Bước 4.*** Hội đồng kiểm tra sát hạch họp (trong 10 ngày kể từ ngày nhận được danh sách đề nghị của Tổ thư ký) gửi danh sách đến Hội Đông y tỉnh để xin xác nhận ý kiến đồng ý theo quy định. Sau khi có ý kiến đồng ý của Hội Đông y tỉnh, Hội đồng kiểm tra sát hạch trình Giám đốc Sở Y tế tỉnh cấp Giấy chứng nhận là lương y.

Trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận là lương y thì Hội đồng kiểm tra sát hạch phải có văn bản thông báo lý do cho đương sự.

**3.2. Cách thức thực hiện:**

Trực tiếp nộp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả hoặc qua bưu điện.

**3.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ gồm:***

 Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y theo mẫu quy định tại Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT.

Sơ yếu lý lịch cá nhân có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn, nơi cư trú (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ).

02 ảnh màu cỡ 4 x 6 cm chụp trên nền trắng (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ).

02 phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận.

Bản khai quá trình hành nghề có xác nhận bằng văn bản của Trưởng Trạm y tế xã. Ngoài ra, nếu hành nghề tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền hoặc phòng chẩn trị YHCT tư nhân thì bổ sung thêm xác nhận bằng văn bản của người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền theo mẫu quy định tại Phụ lục số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT.

*Bản sao có chứng thực* các văn bằng, chứng chỉ, chứng nhận tham dự các lớp bồi dưỡng về y học cổ truyền*.*

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

**3.4. Thời hạn giải quyết:** 15 ngày làm việc 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:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**3.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Giấy chứng nhận là lương y

**3.8. Phí, lệ phí:** 2.500.000 đồng/lần

**3.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y theo mẫu quy định tại Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT.

**3.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

1. Về hiểu biết lý luận y dược học cổ truyền: Có giấy xác nhận đã tham dự lớp bồi dưỡng về y học cổ truyền do viện, bệnh viện y học cổ truyền, Hội Đông y, Hội Châm cứu tỉnh trở lên, các trường chuyên ngành y, dược với tổng thời gian từ đủ 6 tháng trở lên trước khi Thông tư số 29/2015/TT-BYT có hiệu lực.

2. Về kinh nghiệm khám bệnh, chữa bệnh bằng phương pháp y học cổ truyền:

a) Nếu người hành nghề làm việc tại Trạm y tế xã thì phải được Trưởng Trạm y tế xã xác nhận bằng văn bản. Căn cứ để xác nhận dựa vào hợp đồng lao động hoặc giấy tờ khác chứng minh đã tham gia khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền từ đủ 30 năm trở lên, không có sai sót về chuyên môn và được người bệnh tín nhiệm.

b) Nếu hành nghề tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền hoặc phòng chẩn trị y học cổ truyền tư nhân thì ngoài việc được xác nhận của Trưởng trạm y tế xã, người hành nghề còn phải được người đứng đầu cơ sở đó xác nhận.

c) Người xác nhận quy định tại Điểm a, Điểm b Khoản này phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về nội dung xác nhận của mình.

3. Về việc xác nhận ý kiến đồng ý của Hội Đông y: Được Hội Đông y tỉnh xác nhận bằng văn bản về phạm vi hoạt động chuyên môn và đạo đức nghề nghiệp để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

4. Có tuổi đời từ đủ 55 tuổi trở lên tính đến ngày Thông tư này có hiệu lực.

**3.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tên văn bản** | **Ngày ban hành** | **Trích yếu** |
| Thông tư 278/2016/TT-BTC | 14/11/2016 | Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế |
| Thông tư 29/2015/TT-BYT | 12/10/2015 | Quy định cấp, cấp lại giấy chứng nhận là lương y |
| Luật 40/2009/QH12 | 23/11/2009 | Khám bệnh, chữa bệnh |

**PHỤ LỤC SỐ 01**

**Mẫu đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12 tháng 10 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*..............................., ngày…... tháng …. năm 20.....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp Giấy chứng nhận là lương y**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Kính gửi: Sở Y tế .........................  Họ và tên:…… ………………….Nam/Nữ:………………..  Ngày, tháng, năm sinh  Chỗ ở hiện nay: [[10]](#footnote-10)  Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:……………………………………  Ngày cấp:…………………..…Nơi cấp:…………………………..........…  Điện thoại: ................................................. Email ( nếu có):  Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 1. Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề khám bệnh chữa bệnh bằng YHCT hoặc  2. Bản khai quá trình hành nghề có xác nhận theo quy định và bản sao có công chứng bằng cấp chuyên môn hay giấy xác nhận đã tham dự các lớp bồi dưỡng về YHCT hoặc  3. Bản sao các chứng chỉ học phần kèm theo bảng điểm kiểmtra cuối khóa ối chiếu). | | |  | | | 4. Bản sao chứng thực văn bằng, chứng chỉ  5. Bản sao các chứng chỉ học phần hoặc Bảng điểm và GCN lương y chuyên sâu hoặc Giấy chứng nhận y sỹ cấp 2 đối với Ttình độ cư sỹ | |  | | | 6  7 | Giấy xác nhận quá trình thực tập KBCB bằng YHCT  Sơ yếu lý lịch |  | | | 8 | Hai ảnh màu 4 x 6cm |  | | | 9 | Hai phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận |  | |   Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp Giấy chứng nhận là lương y cho tôi./.   |  |  | | --- | --- | |  | **NGƯỜI LÀM ĐƠN** | |

# *(ký và ghi rõ họ, tên)*

**4. Cấp Giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng quy định tại Khoản 4, Điều 1, Thông tư số 29/2015/TT-BYT.**

**4.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Tổ chức nộp hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

**b) Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu hẹn trả kết quả.

Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế tỉnh phải có thông báo cho người đã nộp hồ sơ để yêu cầu bổ sung;

**c) Bước 3:**

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Tổ thư ký của Hội đồng kiểm tra sát hạch phải tiến hành phân loại đối tượng cấp Giấy chứng nhận là lương y không phải qua kiểm tra sát hạch, lập danh sách các trường hợp đủ điều kiện và danh sách các trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận là lương y để gửi đến Hội đồng kiểm tra sát hạch.

***Bước 4.*** Hội đồng kiểm tra sát hạch họp (trong 10 ngày kể từ ngày nhận được dánh sách đề nghị của Tổ thư ký) gửi danh sách đến Hội Đông y tỉnh để xin xác nhận ý kiến đồng ý theo quy định. Sau khi có ý kiến đồng ý của Hội Đông y tỉnh, Hội đồng kiểm tra sát hạch trình Giám đốc Sở Y tế tỉnh cấp Giấy chứng nhận là lương y.

Trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận là lương y thì Hội đồng kiểm tra sát hạch phải có văn bản thông báo lý do cho đương sự.

**4.2. Cách thức thực hiện:**

Trực tiếp nộp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả hoặc qua bưu điện.

**4.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ gồm:***

Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y theo mẫu quy định tại Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT.

Sơ yếu lý lịch cá nhân có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn, nơi cư trú (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ).

02 ảnh màu cỡ 4 x 6 cm chụp trên nền trắng (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ).

02 phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận.

Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, y học cổ truyền, trang thiết bị y tế tư nhân với phạm vi hành nghề là khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền, bắt (xem) mạch, kê đơn, bốc (hốt) thuốc theo quy định tại Khoản 1 Điều 5 Thông tư số 29/2015/TT-BYT.

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

**4.4. Thời hạn giải quyết:** 15 ngày làm việc 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:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**4.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Giấy chứng nhận là lương y

**4.8. Phí, lệ phí:** 2.500.000 đồng/lần

**4.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y theo mẫu quy định tại Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT.

**4.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

1. Về hiểu biết lý luận và kinh nghiệm khám bệnh, chữa bệnh bằng phương pháp y dược học cổ truyền: Đã được Giám đốc Sở Y tế tỉnh cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, y học cổ truyền, trang thiết bị y tế tư nhân với phạm vi hành nghề là khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền, bắt (xem) mạch, kê đơn, bốc (hốt) thuốc theo quy định tại Thông tư số [07/2007/TT-BYT](http://thuvienphapluat.vn/phap-luat/tim-van-ban.aspx?keyword=07/2007/TT-BYT&amp;area=2&amp;type=0&amp;match=False&amp;vc=True&amp;lan=1) nhưng không phải là bác sỹ, y sỹ y học cổ truyền và chưa được cấp Giấy chứng nhận là lương y.

2. Về việc xác nhận ý kiến đồng ý của Hội Đông y: Được Hội Đông y tỉnh xác nhận bằng văn bản về phạm vi hoạt động chuyên môn và đạo đức nghề nghiệp để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

**4.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tên văn bản** | **Ngày ban hành** | **Trích yếu** |
| Thông tư 278/2016/TT-BTC | 14/11/2016 | Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế |
| Thông tư 29/2015/TT-BYT | 12/10/2015 | Quy định cấp, cấp lại giấy chứng nhận là lương y |
| Luật 40/2009/QH12 | 23/11/2009 | Khám bệnh, chữa bệnh |

**PHỤ LỤC SỐ 01**

**Mẫu đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12 tháng 10 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*..............................., ngày…... tháng …. năm 20.....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp Giấy chứng nhận là lương y**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Kính gửi: Sở Y tế .........................  Họ và tên:…… ………………….Nam/Nữ:………………..  Ngày, tháng, năm sinh  Chỗ ở hiện nay: [[11]](#footnote-11)  Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:……………………………………  Ngày cấp:…………………..…Nơi cấp:…………………………..........…  Điện thoại: ................................................. Email ( nếu có):  Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 1. Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề khám bệnh chữa bệnh bằng YHCT hoặc  2. Bản khai quá trình hành nghề có xác nhận theo quy định và bản sao có công chứng bằng cấp chuyên môn hay giấy xác nhận đã tham dự các lớp bồi dưỡng về YHCT hoặc  3. Bản sao các chứng chỉ học phần kèm theo bảng điểm kiểm tra cuối khóa ối chiếu). | | |  | | | 4. Bản sao chứng thực văn bằng, chứng chỉ  5. Bản sao các chứng chỉ học phần hoặc Bảng điểm và GCN lương y chuyên sâu hoặc Giấy chứng nhận y sỹ cấp 2 đối với Ttình độ cư sỹ | |  | | | 6  7 | Giấy xác nhận quá trình thực tập KBCB bằng YHCT  Sơ yếu lý lịch |  | | | 8 | Hai ảnh màu 4 x 6cm |  | | | 9 | Hai phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận |  | |   Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp Giấy chứng nhận là lương y cho tôi./.   |  |  | | --- | --- | |  | **NGƯỜI LÀM ĐƠN** | |

# *(ký và ghi rõ họ, tên)*

**5. Cấp lại Giấy chứng nhận là lương y thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

**5.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Tổ chức nộp hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

**b) Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu hẹn trả kết quả.

**c) Bước 3:**

Trong thời gian 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận là lương y hợp lệ (nếu không hợp lệ phải có văn bản yêu cầu bổ sung), Giám đốc Sở Y tế tỉnh cấp lại Giấy chứng nhận là lương y, nếu không cấp lại phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do.

**5.2. Cách thức thực hiện:**

Trực tiếp nộp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả hoặc qua bưu điện.

**5.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ gồm:***

a) Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận là lương y theo mẫu quy định tại Phụ lục số 07 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT;

b) 02 ảnh màu cỡ 4x6 cm chụp trên nền trắng (không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ);

c) 02 phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận.

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

**5.4. Thời hạn giải quyết:** 7 ngày làm việc 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:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**5.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Giấy chứng nhận là lương y

**5.8. Phí, lệ phí:** Không quy định

**5.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

a) Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận là lương y theo mẫu quy định tại Phụ lục số 07 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT;

**5.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

Không có

**5.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tên văn bản** | **Ngày ban hành** | **Trích yếu** |
| Thông tư 278/2016/TT-BTC | 14/11/2016 | Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế |
| Thông tư 29/2015/TT-BYT | 12/10/2015 | Quy định cấp, cấp lại giấy chứng nhận là lương y |
| Luật 40/2009/QH12 | 23/11/2009 | Khám bệnh, chữa bệnh |

**PHỤ LỤC SỐ 07**

**Mẫu đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận là lương y**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12 tháng 10 năm 2015*

*của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

|  |
| --- |
| **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *....[[12]](#footnote-12)......., ngày tháng năm 20....*  **ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  **Cấp lại Giấy chứng nhận là lương y** |

Kính gửi: ................................[[13]](#footnote-13).........................................

Họ và tên:……………………………………………………………………….……

Ngày, tháng, năm sinh:…………………………………………………………….

Chỗ ở hiện nay: [[14]](#footnote-14)

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:……………………………………………

Ngày cấp:………………………….Nơi cấp:………………………….……………

Điện thoại: ................................................. Email ( nếu có):

Số Giấy chứng nhận là lương ycũ:………..…….. Ngày cấp:….…………Nơi cấp:…………

Lý do xin cấp lại:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Do bị mất |  |
| 2. | Do bị hư hỏng |  |
|  |  |  |

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại Giấy chứng nhận là lương y cho tôi.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **NGƯỜI LÀM ĐƠN**  (ký và ghi rõ họ, tên) |

**H. KHÁM, CHỮA BỆNH**

**1. Khám sức khỏe định kỳ**

**1.1. Trình tự thực hiện**:

**a) Bước 1**: Các cá nhân, đơn vị có nhu cầu khám sức khỏe định kỳ đến các cơ sở khám sức khỏe để tổ chức khám sức khỏe..

**b) Bước 2**: Khi cơ sở KSK triển khai khám chữa bệnh định kỳ theo hợp đồng, các cơ sở đã ký hợp đồng cần xuất trình Hồ sơ sức khỏe (Đối với khám sức khỏe tập trung). Đối với trường hợp khám sức khỏe đơn lẻ: Đối tượng khám sức khỏe cần xuất trình thêm giấy giới thiệu của cơ quan, tổ chức đề nghị khám sức khoẻ định kỳ.

**c) Bước 3**: Cơ sở khám sức khỏe căn cứ vào Hợp đồng khám sức khỏe định kỳ và đối với các nghề, công việc có tiêu chuẩn sức khỏe riêng, thì cơ sở khám sức khỏe phải thực hiện các quy định của tiêu chuẩn đó hiện hành để được thực hiện khám sức khỏe. Kết luận và trả giấy khám sức khoẻ.

**1.2. Cáchthứcthựchiện**: Đến trực tiếp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

**1.3. Thànhphần, sốlượnghồsơ**:

***a) Thànhphầnhồsơ:***

- Sổ khám sức khỏe định kỳ theo mẫu quy định Phụ lục 3 ban hành kèm Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013.

- Giấy giới thiệu của cơ quan, tổ chức nơi người đó đang làm việc đối với trường hợp KSK định kỳ đơn lẻ hoặc có tên trong danh sách KSK định kỳ do cơ quan, tổ chức nơi người đó đang làm việc xác nhận để thực hiện KSK định kỳ theo hợp đồng

**b) Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

**1.4. Thời hạn giải quyết**:Theo thỏa thuận trong hợp đồng.

**1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**: Cá nhân

**1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

**1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**:

Giấy khám sức khoẻ hoặc Sổ KSK định kỳ

**1.8. Lệ phí:** Không có thông tin

**1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

#### Sổ khám sức khỏe định kỳ theo mẫu quy định Phụ lục 3 ban hành kèm Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013

**1.10. Yêucầu, điềukiệnthủthụchànhchính:** Không có

**1.11. Cơ sởpháplý củathủthụchànhchính:**

| Số ký hiệu | Trích yếu | Ngày ban hành | Cơ quan ban hành |
| --- | --- | --- | --- |
| 14/2013/TT-BYT | Thông tư 14/2013/TT-BYT Hướng dẫn khám sức khỏe | 06-05-2013 | Bộ Y tế |

**Phụ lục 3**

**MẪU SỔ KHÁM SỨC KHỎE ĐỊNH KỲ**

*(Kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013*

*của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

|  |
| --- |
| **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |

**SỔ KHÁM SỨC KHỎE ĐỊNH KỲ**

1. Họ và tên *(chữ in hoa):* ………………..…………...………......

Ảnh

(4 x 6cm)

2. Giới:          Nam □      Nữ □      Tuổi:...............................

3. Số CMND hoặc Hộ chiếu: ................... cấp ngày....../..../......... tại.........................................................

4. Hộ khẩu thường trú:………………...........……….……..……..

……………………...……………………….................………....

………………………..……………….................……………......

5. Chỗ ở hiện tại:..............................................................................

..........................................................................................................

6. Nghề nghiệp: .......................................................[[15]](#footnote-15).......................................................

7. Nơi công tác, học tập:..........................................[[16]](#footnote-16)......................................................

8. Ngày bắt đầu vào học/làm việc tại đơn vị hiện nay: …..….../…..…./…….....…......

9. Nghề, công việc trước đây (liệt kê các công việc đã làm trong 10 năm gần đây, tính từ thời điểm gần nhất):

a) ...........................................................................[[17]](#footnote-17).........................................................

thời gian làm việc......…[[18]](#footnote-18)........năm….[[19]](#footnote-19)........tháng từ ngày…....…/….....…/............. đến …..…../……../…….…..

b) .......................................................................[[20]](#footnote-20).............................................................

thời gian làm việc ….........… năm ….......… tháng từ ngày….…/………../…………. đến …...…../……../………..

10. Tiền sử bệnh, tật của gia đình: ...................................................................................

...........................................................................................................................................

11. Tiền sử bản thân:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Tên bệnh** | **Phát hiện năm** | **Tên bệnh nghề nghiệp** | **Phát hiện năm** |
| a) |  | a) |  |
| b) |  | b) |  |

*……ngày …… tháng … năm …………*

|  |  |
| --- | --- |
| **Người lao động xác nhận**  *(Ký và ghi rõ họ, tên)* | **Người lập sổ KSK định kỳ**  *(Ký và ghi rõ họ, tên)* |

**KHÁM SỨC KHỎE ĐỊNH KỲ**

**I. TIỀN SỬ BỆNH, TẬT**

..............................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

**I. KHÁM THỂ LỰC**

Chiều cao:   .................... cm; Cân nặng: .................kg;   Chỉ số BMI: .........................

Mạch: ........................lần/phút; Huyết áp:.................... /..................... mmHg

Phân loại thể lực:...............................................................................................................

**II. KHÁM LÂM SÀNG**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nội dung khám** | **Họ tên, chữ ký của Bác sỹ** |
| **1. Nội khoa:**  a) Tuần hoàn: ......................................................................................................  Phân loại ...........................................................................................................  b) Hô hấp: ...........................................................................................................  Phân loại ...........................................................................................................  c) Tiêu hóa: ........................................................................................................  Phân loại ...........................................................................................................  d) Thận-Tiết niệu: ..............................................................................................  Phân loại .........................................................................................................  đ) Nội tiết: ..........................................................................................................  Phân loại ...........................................................................................................  e) Cơ-xương-khớp:..............................................................................................  Phân loại ...........................................................................................................  g) Thần kinh: ......................................................................................................  Phân loại ...........................................................................................................  h) Tâm thần: .......................................................................................................  Phân loại ...........................................................................................................  **2. Ngoại khoa:** ..................................................................................................  Phân loại ..........................................................................................................  **3. Sản phụ khoa:**  .............................................................................................  Phân loại ..........................................................................................................  **4. Mắt:**  - Kết quả khám thị lực: Không kính: Mắt phải:............. Mắt trái: ...................  Có kính:        Mắt phải: ............. Mắt trái:...................  - Các bệnh về mắt (nếu có):................................................................................  - Phân loại: .........................................................................................................  **5. Tai-Mũi-Họng:**  - Kết quả khám thính lực:  Tai trái:  Nói thường:.....................m;     Nói thầm:....................m  Tai phải: Nói thường:......................m;     Nói thầm:...................m  - Các bệnh về tai mũi họng (nếu có):……....................................……….…....  - Phân loại: ........................................................................................................ | .........................  .........................  .........................  .........................  .........................  .........................  .........................  .........................  .........................  .........................  .........................  .........................  .........................  .........................  .........................  .........................  .........................  .........................  .........................  .........................  .........................  .........................  .........................  .........................  .........................  .........................  .........................  .........................  .........................  ......................... |
| **6. Răng-Hàm-Mặt**  - Kết quả khám: + Hàm trên:...............................................................................  + Hàm dưới: ............................................................................  - Các bệnh về Răng-Hàm-Mặt (nếu có):............................................................  - Phân loại:..........................................................................................................  **7. Da liễu:** ..........................................................................................................  Phân loại:.......................................................................................................... | .........................  .........................  .........................  .........................  .........................  ......................... |

**III. KHÁM CẬN LÂM SÀNG**

| **Nội dung khám** | **Họ tên, chữ ký**  **của Bác sỹ** |
| --- | --- |
| Xét nghiệm huyết học/sinh hóa/X.quang và các xét nghiệm khác khi có chỉ định của bác sỹ:  a) Kết quả:.....................................................................................................  ......................................................................................................................  b) Đánh giá:.................................................................................................. | .................................  .................................  .................................  ................................. |

**IV. KẾT LUẬN**

**1. Phân loại sức khỏe:**..............................................[[21]](#footnote-21)....................................................

**2. Các bệnh, tật (nếu có):** ........................................[[22]](#footnote-22)....................................................

...........................................................................................................................................

...........................................................................................................................................

...........................................................................................................................................

|  |  |
| --- | --- |
|  | *…………………ngày…..… tháng……… năm..............*  **NGƯỜI KẾT LUẬN**  *(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)* |

# 2.Cấp giấy khám sức khỏe cho người người mất năng lực hành vi dân sự hoặc không có năng lực hành vi dân sự hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự

**2.1. Trình tự thực hiện**:

**Bước 1**: Đối tượng khám sức khỏe đến cơ sở Khám chữa bệnh đủ điều kiện khám sức khoẻ theo qui định, nộp Giấy KSK theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 hoặc Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế; Cung cấp đầy đủ, chính xác, trung thực các thông tin cá nhân, tình trạng sức khỏe hiện tại, tiền sử bệnh tật của bản thân và gia đình trong phần tiền sử của đối tượng khám sức khỏe (theo mẫu giấy chứng nhận sức khỏe).

**Bước 2**: Cơ sở KBCB đối chiếu ảnh trong giấy KSK với người đến KSK; Đóng dấu giáp lai vào ảnh sau khi đã thực hiện việc đối chiếu ảnh và hướng dẫn quy trình KSK cho đối tượng KSK theo các nội dung ghi trong Phụ lục 1 hoặc Phụ lục 2.

**Bước 3**: Kết luận và trả giấy khám sức khoẻ.

**2.2. Cáchthứcthựchiện**: Đến trực tiếp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Đối với trường hợp KSK đơn lẻ: cơ sở KSK trả Giấy KSK, Sổ KSK định kỳ cho người được KSK trong vòng 24 (hai mươi tư) giờ kể từ khi kết thúc việc KSK, trừ những trường hợp phải khám hoặc xét nghiệm bổ sung theo yêu cầu của người thực hiện KSK;

- Đối với trường hợp KSK tập thể theo hợp đồng: cơ sở KSK trả Giấy KSK, Sổ KSK định kỳ cho người được KSK theo thỏa thuận đã ghi trong hợp đồng.

**2.3. Thànhphần, sốlượnghồsơ**:

***a) Thànhphầnhồsơ:***

- Giấy KSK theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 hoặc Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế, có dán ảnh chân dung cỡ 4 x 6cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 6 tháng.

- Văn bản đồng ý của cha hoặc mẹ hoặc người giám hộ hợp pháp của người KSK.

**b) Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

**2.4. Thời hạn giải quyết**:24 giờ.

**2.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**: Cá nhân

**2.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

**2.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**:

Giấy khám sức khoẻ hoặc Sổ KSK định kỳ

**2.8. Lệ phí:** Không có thông tin

**2.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

Giấy KSK theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 hoặc Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế, có dán ảnh chân dung cỡ 4 x 6cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 6 tháng.

**2.10. Yêucầu, điềukiệnthủthụchànhchính:** Không có

**2.11. Cơ sởpháplý củathủthụchànhchính:**

| Số ký hiệu | Trích yếu | Ngày ban hành | Cơ quan ban hành |
| --- | --- | --- | --- |
| 14/2013/TT-BYT | Thông tư 14/2013/TT-BYT Hướng dẫn khám sức khỏe | 06-05-2013 | Bộ Y tế |

**Phụ lục 2**

**MẪU GIẤY KHÁM SỨC KHỎE DÙNG CHO NGƯỜI DƯỚI 18 TUỔI**

*(Kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013*

*của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

|  |  |
| --- | --- |
| ...........[[23]](#footnote-23)..........  ...........[[24]](#footnote-24)..........  Số: /GKSK-....[[25]](#footnote-25)..... | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |

**GIẤY KHÁM SỨC KHỎE**

Họ và tên *(chữ in hoa):* ………………………...…………...…….

Ảnh

(4 x 6cm)

Giới:          Nam □      Nữ □      Tuổi:...............................................

Số CMND hoặc Hộ chiếu (nếu có): ................................................

cấp ngày......../....../............tại...........................................................

Họ và tên bố, mẹ hoặc người giám hộ:............................................

……………………...….................………………………………..

Chỗ ở hiện tại:………………………….............………………….

……………………...…….................……………………………..

Lý do khám sức khỏe:......................................................................

....................................................................................................................................................................................................................

**TIỀN SỬ BỆNH TẬT**

**1. Tiền sử gia đình:**

Có ai trong gia đình (ông, bà, bố, mẹ, anh chị em) mắc các bệnh bẩm sinh hoặc bệnh truyền nhiễm: Không □ Có □

Nếu “có”, đề nghị ghi cụ thể tên bệnh:...................................................................

...................................................................................................................................................................................................................................................................................... ......................................................................................................................................................................................................................................................................................

...........................................................................................................................................

**2. Tiền sử bản thân:**

a) Sản khoa:

- Bình thường.

- Không bình thường: Đẻ thiếu tháng; Đẻ thừa tháng; Đẻ có can thiệp; Đẻ ngạt, Mẹ bị bệnh trong thời kỳ mang thai (nếu có cần ghi rõ tên bệnh:……………………………………………………………………………………………………………………………………………...………………………………………………………………………………………………………………………………...……………………………………………………………………………...………………………………..…………………………………………………………………)

b) Tiêm chủng:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| STT | Loại vắc xin | Tình trạng tiêm/uống vắc xin | | |
| Có | Không | Không nhớ rõ |
| 1 | BCG |  |  |  |
| 2 | Bạch hầu, ho gà, uốn ván |  |  |  |
| 3 | Sởi |  |  |  |
| 4 | Bại liệt |  |  |  |
| 5 | Viêm não Nhật Bản B |  |  |  |
| 6 | Viêm gan B |  |  |  |
| 7 | Các loại khác |  |  |  |

c) Tiền sử bệnh/tật: (các bệnh bẩm sinh và mạn tính)

- Không □

- Có □

Nếu “có”, ghi cụ thể tên bệnh………………..……………………………….......

…………………………………………………………………………………………..............................................................................................................................................

# d)Hiện tại có đang điều trị bệnh gì không? Nếu có, ghi rõ tên bệnh và liệt kê các thuốc đang dùng:

…………………………………………………………………………………………...……….…………………………………………………………..………………………

…………………………………………………………………………………………...

Tôi xin cam đoan những điều khai trên đây hoàn toàn đúng với sự thật theo sự hiểu biết của tôi.

|  |  |
| --- | --- |
|  | *................. ngày .......... tháng.........năm............*  **Người đề nghị khám sức khỏe**  (hoặc Cha/mẹ hoặc người giám hộ)  *(Ký và ghi rõ họ, tên)* |

**I. KHÁM THỂ LỰC**

Chiều cao:   ..............................cm; Cân nặng: ........................ kg;   Chỉ số BMI: ........

Mạch: ........................lần/phút; Huyết áp:.................... /..................... mmHg

Phân loại thể lực:...............................................................................................................

**II. KHÁM LÂM SÀNG**

|  |  |
| --- | --- |
| **1. Nhi khoa**  a) Tuần hoàn: ......................................................................................................  .............................................................................................................................  b) Hô hấp: ...........................................................................................................  .............................................................................................................................  c) Tiêu hóa: .........................................................................................................  ............................................................................................................................. | **Họ tên, chữ ký của Bác sỹ**  ..................  ..................  ..................  .................. |

| **Nhi khoa** |  |
| --- | --- |
| d) Thận-Tiết niệu:..............................................................................................  ............................................................................................................................  đ) Thần kinh-Tâm thần: ....................................................................................  ............................................................................................................................  e) Khám lâm sàng khác:....................................................................................  ............................................................................................................................  **2. Mắt:**  a) Kết quả khám thị lực: Không kính: Mắt phải:............. Mắt trái: ................  Có kính:        Mắt phải: ............. Mắt trái ................  b) Các bệnh về mắt (nếu có):.............................................................................  ...........................................................................................................................  **3. Tai-Mũi-Họng**  a) Kết quả khám thính lực:  Tai trái:  Nói thường:....................m;    Nói thầm:........................m  Tai phải: Nói thường:....................m;     Nói thầm:.......................m  b) Các bệnh về Tai-Mũi-Họng (nếu có):……....................................………....  ............................................................................................................................  **4. Răng-Hàm-Mặt**  a) Kết quả khám: + Hàm trên:............................................................................  + Hàm dưới: .........................................................................  b) Các bệnh về Răng-Hàm-Mặt (nếu có)...........................................................  ............................................................................................................................ | .............................  ....................................................................................................................  .............................  .............................  .............................  .............................  .............................  .............................  .............................  .............................  .............................  .............................  ....................................................................................................................  .............................  .............................  .............................  ....................................................................................... |

**III. KHÁM CẬN LÂM SÀNG**

| **Nội dung khám** | **Họ tên, chữ ký**  **của Bác sỹ** |
| --- | --- |
| Xét nghiệm huyết học/sinh hóa/Xquang và các xét nghiệm khác khi có chỉ định của bác sỹ:  Kết quả:.............................................................................................................  ...........................................................................................................................  ........................................................................................................................... | .............................  .............................  .............................  ............................. |

**IV. KẾT LUẬN CHUNG**

Sức khỏe bình thường............................................[[26]](#footnote-26).............................................

Hoặc các vấn đề sức khỏe cần lưu ý:...................................[[27]](#footnote-27)................................

.................................................................................................................................

.................................................................................................................................

|  |  |
| --- | --- |
|  | *…………………ngày…… tháng……… năm.................*  **NGƯỜI KẾT LUẬN**  *(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)* |

**3. Cấp giấy khám sức khỏe cho người chưa đủ 18 tuổi**

**3.1. Trình tự thực hiện**:

**Bước 1**: Đối tượng khám sức khỏe đến cơ sở Khám chữa bệnh đủ điều kiện khám sức khoẻ theo qui định, nộp Giấy KSK theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế; Cung cấp đầy đủ, chính xác, trung thực các thông tin cá nhân, tình trạng sức khỏe hiện tại, tiền sử bệnh tật của bản thân và gia đình trong phần tiền sử của đối tượng khám sức khỏe (theo mẫu giấy chứng nhận sức khỏe).

**Bước 2**: Cơ sở KBCB đối chiếu ảnh trong giấy KSK với người đến KSK; Đóng dấu giáp lai vào ảnh sau khi đã thực hiện việc đối chiếu ảnh và hướng dẫn quy trình KSK cho đối tượng KSK theo các nội dung ghi trong Phụ lục 2.

**Bước 3**: Kết luận và trả giấy khám sức khoẻ.

**3.2. Cáchthứcthựchiện**: Đến trực tiếp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Đối với trường hợp KSK đơn lẻ: cơ sở KSK trả Giấy KSK, Sổ KSK định kỳ cho người được KSK trong vòng 24 (hai mươi tư) giờ kể từ khi kết thúc việc KSK, trừ những trường hợp phải khám hoặc xét nghiệm bổ sung theo yêu cầu của người thực hiện KSK;

- Đối với trường hợp KSK tập thể theo hợp đồng: cơ sở KSK trả Giấy KSK, Sổ KSK định kỳ cho người được KSK theo thỏa thuận đã ghi trong hợp đồng.

**3.3. Thànhphần, sốlượnghồsơ**:

***a) Thànhphầnhồsơ:***

- Giấy KSK theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 hoặc Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế, có dán ảnh chân dung cỡ 4 x 6cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 6 tháng.

**b) Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

**3.4. Thời hạn giải quyết**:24 giờ.

**3.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**: Cá nhân

**3.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

**3.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**:

Giấy khám sức khoẻ hoặc Sổ KSK định kỳ

**3.8. Lệ phí:** Không có thông tin

**3.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

Giấy KSK theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế, có dán ảnh chân dung cỡ 4 x 6cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 6 tháng.

**3.10. Yêucầu, điềukiệnthủthụchànhchính:** Không có

**3.11. Cơ sởpháplý củathủthụchànhchính:**

| Số ký hiệu | Trích yếu | Ngày ban hành | Cơ quan ban hành |
| --- | --- | --- | --- |
| 06/CP | Nghị định 06/CP-Quy định chi tiết một số Điều của Bộ luật Lao động về an toàn lao động, vệ sinh lao động | 20-01-1995 | Chính phủ |
| 110/2002/NĐ-CP | Nghị định 110/2002/NĐ-CP- Về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 06/CPngày 20 tháng 01 năm 1995 của Chính phủ quy định chi tiết một sốđiều của Bộ luật Lao động về an toàn lao động, vệ sinh lao động | 27-12-2002 | Chính phủ |
| 72/2006/QH11 | Luật 72/2006/QH11-Người lao động Việt Nam đi làm việc ở nước ngoài theo hợp đồng | 29-11-2006 | Quốc Hội |
| 126/2007/NĐ-CP | Nghị định 126/2007/NĐ-CP-Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Người lao động Việt Nam đi làm việc ở nước ngoài theo hợp đồng | 01-08-2007 | Chính phủ |
| 34/2008/NĐ-CP | Nghị định 34/2008/NĐ-CP-Quy định về tuyển dụng và quản lý người nước ngoài làm việc tại Việt Nam | 25-03-2008 | Chính phủ |
| 40/2009/QH12 | Luật 40/2009/QH12-Khám bệnh, chữa bệnh | 23-11-2009 | Quốc Hội |
| 46/2011/NĐ-CP | Nghị định 46/2011/NĐ-CP-Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 34/2008/NĐ-CP ngày 25 tháng 3 năm 2008 của Chính phủ quy định về tuyển dụng và quản lý người nước ngoài làm việc tại Việt Nam | 17-06-2011 | Chính phủ |
| 10/2012/QH13 | Bộ luật 10/2012/QH13-Lao động | 18-06-2012 | Quốc Hội |
| 14/2013/TT-BYT | Thông tư 14/2013/TT-BYT-Hướng dẫn khám sức khỏe | 06-05-2013 | Bộ Y tế |

**Phụ lục 2**

**MẪU GIẤY KHÁM SỨC KHỎE DÙNG CHO NGƯỜI DƯỚI 18 TUỔI**

*(Kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013*

*của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

|  |  |
| --- | --- |
| ...........[[28]](#footnote-28)..........  ...........[[29]](#footnote-29)..........  Số: /GKSK-....[[30]](#footnote-30)..... | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |

**GIẤY KHÁM SỨC KHỎE**

Họ và tên *(chữ in hoa):* ………………………...…………...…….

Ảnh

(4 x 6cm)

Giới:          Nam □      Nữ □      Tuổi:...............................................

Số CMND hoặc Hộ chiếu (nếu có): ................................................

cấp ngày......../....../............tại...........................................................

Họ và tên bố, mẹ hoặc người giám hộ:............................................

……………………...….................………………………………..

Chỗ ở hiện tại:………………………….............………………….

……………………...…….................……………………………..

Lý do khám sức khỏe:......................................................................

....................................................................................................................................................................................................................

**TIỀN SỬ BỆNH TẬT**

**1. Tiền sử gia đình:**

Có ai trong gia đình (ông, bà, bố, mẹ, anh chị em) mắc các bệnh bẩm sinh hoặc bệnh truyền nhiễm: Không □ Có □

Nếu “có”, đề nghị ghi cụ thể tên bệnh:...................................................................

...................................................................................................................................................................................................................................................................................... ......................................................................................................................................................................................................................................................................................

...........................................................................................................................................

**2. Tiền sử bản thân:**

a) Sản khoa:

- Bình thường.

- Không bình thường: Đẻ thiếu tháng; Đẻ thừa tháng; Đẻ có can thiệp; Đẻ ngạt, Mẹ bị bệnh trong thời kỳ mang thai (nếu có cần ghi rõ tên bệnh:……………………………………………………………………………………………………………………………………………...………………………………………………………………………………………………………………………………...……………………………………………………………………………...………………………………..…………………………………………………………………)

b) Tiêm chủng:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| STT | Loại vắc xin | Tình trạng tiêm/uống vắc xin | | |
| Có | Không | Không nhớ rõ |
| 1 | BCG |  |  |  |
| 2 | Bạch hầu, ho gà, uốn ván |  |  |  |
| 3 | Sởi |  |  |  |
| 4 | Bại liệt |  |  |  |
| 5 | Viêm não Nhật Bản B |  |  |  |
| 6 | Viêm gan B |  |  |  |
| 7 | Các loại khác |  |  |  |

c) Tiền sử bệnh/tật: (các bệnh bẩm sinh và mạn tính)

- Không □

- Có □

Nếu “có”, ghi cụ thể tên bệnh………………..……………………………….......

…………………………………………………………………………………………..............................................................................................................................................

# d)Hiện tại có đang điều trị bệnh gì không? Nếu có, ghi rõ tên bệnh và liệt kê các thuốc đang dùng:

…………………………………………………………………………………………...……….…………………………………………………………..………………………

…………………………………………………………………………………………...

Tôi xin cam đoan những điều khai trên đây hoàn toàn đúng với sự thật theo sự hiểu biết của tôi.

|  |  |
| --- | --- |
|  | *................. ngày .......... tháng.........năm............*  **Người đề nghị khám sức khỏe**  (hoặc Cha/mẹ hoặc người giám hộ)  *(Ký và ghi rõ họ, tên)* |

**I. KHÁM THỂ LỰC**

Chiều cao:   ..............................cm; Cân nặng: ........................ kg;   Chỉ số BMI: ........

Mạch: ........................lần/phút; Huyết áp:.................... /..................... mmHg

Phân loại thể lực:...............................................................................................................

**II. KHÁM LÂM SÀNG**

|  |  |
| --- | --- |
| **1. Nhi khoa**  a) Tuần hoàn: ......................................................................................................  .............................................................................................................................  b) Hô hấp: ...........................................................................................................  .............................................................................................................................  c) Tiêu hóa: .........................................................................................................  ............................................................................................................................. | **Họ tên, chữ ký của Bác sỹ**  ..................  ..................  ..................  .................. |

| **Nhi khoa** |  |
| --- | --- |
| d) Thận-Tiết niệu:..............................................................................................  ............................................................................................................................  đ) Thần kinh-Tâm thần: ....................................................................................  ............................................................................................................................  e) Khám lâm sàng khác:....................................................................................  ............................................................................................................................  **2. Mắt:**  a) Kết quả khám thị lực: Không kính: Mắt phải:............. Mắt trái: ................  Có kính:        Mắt phải: ............. Mắt trái ................  b) Các bệnh về mắt (nếu có):.............................................................................  ...........................................................................................................................  **3. Tai-Mũi-Họng**  a) Kết quả khám thính lực:  Tai trái:  Nói thường:....................m;    Nói thầm:........................m  Tai phải: Nói thường:....................m;     Nói thầm:.......................m  b) Các bệnh về Tai-Mũi-Họng (nếu có):……....................................………....  ............................................................................................................................  **4. Răng-Hàm-Mặt**  a) Kết quả khám: + Hàm trên:............................................................................  + Hàm dưới: .........................................................................  b) Các bệnh về Răng-Hàm-Mặt (nếu có)...........................................................  ............................................................................................................................ | .............................  ....................................................................................................................  .............................  .............................  .............................  .............................  .............................  .............................  .............................  .............................  .............................  .............................  ....................................................................................................................  .............................  .............................  .............................  ....................................................................................... |

**III. KHÁM CẬN LÂM SÀNG**

| **Nội dung khám** | **Họ tên, chữ ký**  **của Bác sỹ** |
| --- | --- |
| Xét nghiệm huyết học/sinh hóa/Xquang và các xét nghiệm khác khi có chỉ định của bác sỹ:  Kết quả:.............................................................................................................  ...........................................................................................................................  ........................................................................................................................... | .............................  .............................  .............................  ............................. |

**IV. KẾT LUẬN CHUNG**

Sức khỏe bình thường............................................[[31]](#footnote-31).............................................

Hoặc các vấn đề sức khỏe cần lưu ý:...................................[[32]](#footnote-32)................................

.................................................................................................................................

.................................................................................................................................

|  |  |
| --- | --- |
|  | *…………………ngày…… tháng……… năm.................*  **NGƯỜI KẾT LUẬN**  *(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)* |

**4. Cấp giấy khám sức khỏe cho người từ đủ 18 tuổi trở lên**

**4.1. Trình tự thực hiện**:

**Bước 1**: Đối tượng khám sức khỏe đến cơ sở khám chữa bệnh đủ điều kiện khám sức khoẻ theo qui định, nộp Giấy KSK theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế; Cung cấp đầy đủ, chính xác, trung thực các thông tin cá nhân, tình trạng sức khỏe hiện tại, tiền sử bệnh tật của bản thân và gia đình trong phần tiền sử của đối tượng khám sức khỏe (theo mẫu giấy chứng nhận sức khỏe).

**Bước 2**: Cơ sở KBCB đối chiếu ảnh trong giấy KSK với người đến KSK; Đóng dấu giáp lai vào ảnh sau khi đã thực hiện việc đối chiếu ảnh và hướng dẫn quy trình KSK cho đối tượng KSK theo các nội dung ghi trong Phụ lục 1.

**Bước 3**: Kết luận và trả giấy khám sức khoẻ.

**4.2. Cáchthứcthựchiện**: Đến trực tiếp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Đối với trường hợp KSK đơn lẻ: cơ sở KSK trả Giấy KSK, Sổ KSK định kỳ cho người được KSK trong vòng 24 (hai mươi tư) giờ kể từ khi kết thúc việc KSK, trừ những trường hợp phải khám hoặc xét nghiệm bổ sung theo yêu cầu của người thực hiện KSK;

- Đối với trường hợp KSK tập thể theo hợp đồng: cơ sở KSK trả Giấy KSK, Sổ KSK định kỳ cho người được KSK theo thỏa thuận đã ghi trong hợp đồng.

**4.3. Thànhphần, sốlượnghồsơ**:

***a) Thànhphầnhồsơ:***

- Giấy KSK theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế, có dán ảnh chân dung cỡ 4 x 6cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 6 tháng.

**b) Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

**4.4. Thời hạn giải quyết**:24 giờ.

**4.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**: Cá nhân

**4.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

**4.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**:

Giấy khám sức khoẻ hoặc Sổ KSK định kỳ

**4.8. Lệ phí:** Không có thông tin

**4.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

Giấy KSK theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế, có dán ảnh chân dung cỡ 4 x 6cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 6 tháng.

**4.10. Yêucầu, điềukiệnthủthụchànhchính:** Không có

**4.11. Cơ sởpháplý củathủthụchànhchính:**

| Số ký hiệu | Trích yếu | Ngày ban hành | Cơ quan ban hành |
| --- | --- | --- | --- |
| 06/CP | Nghị định 06/CP-Quy định chi tiết một số Điều của Bộ luật Lao động về an toàn lao động, vệ sinh lao động | 20-01-1995 | Chính phủ |
| 110/2002/NĐ-CP | Nghị định 110/2002/NĐ-CP- Về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 06/CPngày 20 tháng 01 năm 1995 của Chính phủ quy định chi tiết một sốđiều của Bộ luật Lao động về an toàn lao động, vệ sinh lao động | 27-12-2002 | Chính phủ |
| 72/2006/QH11 | Luật 72/2006/QH11-Người lao động Việt Nam đi làm việc ở nước ngoài theo hợp đồng | 29-11-2006 | Quốc Hội |
| 126/2007/NĐ-CP | Nghị định 126/2007/NĐ-CP-Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Người lao động Việt Nam đi làm việc ở nước ngoài theo hợp đồng | 01-08-2007 | Chính phủ |
| 34/2008/NĐ-CP | Nghị định 34/2008/NĐ-CP-Quy định về tuyển dụng và quản lý người nước ngoài làm việc tại Việt Nam | 25-03-2008 | Chính phủ |
| 40/2009/QH12 | Luật 40/2009/QH12-Khám bệnh, chữa bệnh | 23-11-2009 | Quốc Hội |
| 46/2011/NĐ-CP | Nghị định 46/2011/NĐ-CP-Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 34/2008/NĐ-CP ngày 25 tháng 3 năm 2008 của Chính phủ quy định về tuyển dụng và quản lý người nước ngoài làm việc tại Việt Nam | 17-06-2011 | Chính phủ |
| 10/2012/QH13 | Bộ luật 10/2012/QH13-Lao động | 18-06-2012 | Quốc Hội |
| 14/2013/TT-BYT | Thông tư 14/2013/TT-BYT-Hướng dẫn khám sức khỏe | 06-05-2013 | Bộ Y tế |

**Phụ lục 1**

**MẪU GIẤY KHÁM SỨC KHỎE DÙNG CHO NGƯỜI TỪ ĐỦ 18 TUỔI TRỞ LÊN**

*(Kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013*

*của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

|  |  |
| --- | --- |
| ...........[[33]](#footnote-33)..........  ...........[[34]](#footnote-34)..........  Số: /GKSK-....[[35]](#footnote-35)..... | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |

**GIẤY KHÁM SỨC KHỎE**

Họ và tên *(chữ in hoa)*: ………….………………………...…....……

Ảnh

(4 x 6cm)

Giới:          Nam □      Nữ □       Tuổi:...............................

Số CMND hoặc Hộ chiếu: .......................... cấp ngày....../..../..............

tại……………………………….

Chỗ ở hiện tại:…………………………………….......................…….

…………………………………………………………………….......

Lý do khám sức khỏe:............................................................................

**TIỀN SỬ BỆNH CỦA ĐỐI TƯỢNG KHÁM SỨC KHỎE**

**1. Tiền sử gia đình:**

Có ai trong gia đình ông (bà) mắc một trong các bệnh: truyền nhiễm, tim mạch, đái tháo đường, lao, hen phế quản, ung thư, động kinh, rối loạn tâm thần, bệnh khác:

a) Không □; b) Có □; Nếu “có”, đề nghị ghi cụ thể tên bệnh:..................................................................................................................................

**2. Tiền sử bản thân:** Ông (bà) đã/đang mắc bệnh, tình trạng bệnh nào sau đây không: Bệnh truyền nhiễm, bệnh tim mạch, đái tháo đường, lao, hen phế quản, ung thư, động kinh, rối loạn tâm thần, bệnh khác: a) Không □; b) Có □

Nếu “có”, đề nghị ghi cụ thể tên bệnh: ……………………………................................

**3. Câu hỏi khác (nếu có):**

a) Ông (bà) có đang điều trị bệnh gì không? Nếu có, xin hãy liệt kê các thuốc đang dùng và liều lượng:

…………………………………………………………………………………………...……..….…………………………………………………..…………..………….……...

b) Tiền sử thai sản (Đối với phụ nữ): ……………………………………………….......

………………………………………………………………………………….………

|  |  |
| --- | --- |
| Tôi xin cam đoan những điều khai trên đây hoàn toàn đúng với sự thật theo sự hiểu biết của tôi. | *................. ngày .......... tháng.........năm....*.........*...*  **Người đề nghị khám sức khỏe**  *(Ký và ghi rõ họ, tên)* |

**I. KHÁM THỂ LỰC**

Chiều cao:  ...............................cm; Cân nặng: ........................ kg;   Chỉ số BMI: ........

Mạch: ........................lần/phút; Huyết áp:.................... /..................... mmHg

Phân loại thể lực:...............................................................................................................

**II. KHÁM LÂM SÀNG**

| **Nội dung khám** | **Họ tên, chữ ký của Bác sỹ** |
| --- | --- |
| **1. Nội khoa**  a) Tuần hoàn: .......................................................................................  Phân loại ............................................................................................  b) Hô hấp: ............................................................................................  Phân loại ............................................................................................  c) Tiêu hóa: .........................................................................................  Phân loại...............................................................................................  d) Thận-Tiết niệu: ...............................................................................  Phân loại ..............................................................................................  đ) Cơ-xương-khớp: .............................................................................  Phân loại ............................................................................................  e) Thần kinh: .......................................................................................  Phân loại ............................................................................................  g) Tâm thần: ........................................................................................  Phân loại ............................................................................................  **2. Ngoại khoa:** ....................................................................................  Phân loại ............................................................................................  **3. Sản phụ khoa:**  ...............................................................................  Phân loại ............................................................................................  **4. Mắt:**  - Kết quả khám thị lực: Không kính: Mắt phải:............. Mắt trái: ....  Có kính:        Mắt phải: ............. Mắt trái: ...  - Các bệnh về mắt (nếu có): ................................................................  - Phân loại: ..........................................................................................  **5. Tai-Mũi-Họng**  - Kết quả khám thính lực:  Tai trái:  Nói thường:..................m;   Nói thầm:..................m  Tai phải: Nói thường:..................m;     Nói thầm:................m  - Các bệnh về tai mũi họng (nếu có):……....................................…...  - Phân loại: ..........................................................................................  **6. Răng-Hàm-Mặt**  - Kết quả khám: + Hàm trên:...............................................................  + Hàm dưới: .............................................................  - Các bệnh về Răng-Hàm-Mặt (nếu có)...............................................  - Phân loại:...........................................................................................  **7. Da liễu:** ...........................................................................................  Phân loại:............................................................................................ | ....................................................................................................................  .............................  .............................  .............................  .............................  ..........................................................  .............................  .............................  .............................  .............................  .................................................................................................................................................  .............................  .............................  .............................  .............................  .............................  .............................  .............................  .............................  .............................  ....................................................................................................................  .............................  .............................  ............................. |

**III. KHÁM CẬN LÂM SÀNG**

| **Nội dung khám** | **Họ tên, chữ ký**  **của Bác sỹ** |
| --- | --- |
| **1. Xét nghiệm máu:**  a) Công thức máu: Số lượng HC: .....................................................  Số lượng Bạch cầu: ............................................  Số lượng Tiểu cầu:..............................................  b) Sinh hóa máu: Đường máu: ..........................................................  Urê:..........................................Creatinin:............................................  ASAT (GOT):.........................ALAT (GPT): .....................................  c) Khác (nếu có):................................................................................ | .................................  .................................  .................................  .................................  .................................  .................................  ................................. |
| **2. Xét nghiệm nước tiểu:**  a) Đường: ..........................................................................................  b) Prôtêin: .........................................................................................  c) Khác (nếu có): ............................................................................... | ..................................................................  ................................. |
| **3. Chẩn đoán hình ảnh:**  ...........................................................................................................  ........................................................................................................... | .................................  .................................  ................................. |

**IV. KẾT LUẬN**

**1. Phân loại sức khỏe:**.....................................................[[36]](#footnote-36)..............................................

**2. Các bệnh, tật (nếu có):** ............................................[[37]](#footnote-37)................................................

...........................................................................................................................................

..........................................................................................................................................

...........................................................................................................................................

|  |  |
| --- | --- |
|  | *…………………ngày…… tháng……… năm.................*  **NGƯỜI KẾT LUẬN**  *(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)* |

**5. Khám sức khỏe định kỳ của người lái xe ô tô**

**5.1. Trình tự thực hiện**:

**Bước 1**: Các cá nhân, đơn vị có nhu cầu khám sức khỏe định kỳ đến các cơ sở khám sức khỏe để tổ chức khám sức khỏe.

**Bước 2**: Khi cơ sở khám sức khỏe triển khai khám chữa bệnh định kỳ theo hợp đồng, các cơ sở đã ký hợp đồng cần xuất trình Hồ sơ sức khỏe (Đối với khám sức khỏe tập trung). Đối với trường hợp khám sức khỏe đơn lẻ: Đối tượng khám sức khỏe cần xuất trình thêm giấy giới thiệu của cơ quan, tổ chức đề nghị khám sức khoẻ định kỳ.

**Bước 3**: Cơ sở khám sức khỏe căn cứ vào Hợp đồng khám sức khỏe định kỳ và đối với các nghề, công việc có tiêu chuẩn sức khỏe riêng, thì cơ sở khám sức khỏe phải thực hiện các quy định của tiêu chuẩn đó hiện hành để được thực hiện khám sức khỏe.

**Bước 4**: Kết luận và trả sổ khám sức khỏe định kỳ.

**5.2. Cáchthứcthựchiện**: Nộp trực tiếp, hoặc qua bưu chính công ích đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

**5.3. Thànhphần, sốlượnghồsơ**:

***a) Thànhphầnhồsơ:***

- Sổ khám sức khỏe định kỳ theo mẫu quy định tại Phụ lục số 03 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT ngày 21/8/2015, có dán ảnh chân dung cỡ 4x6cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 6 tháng.

- Giấy giới thiệu của cơ quan, tổ chức đề nghị khám sức khoẻ định kỳ (Đối với trường hợp khám sức khỏe đơn lẻ).

**b) Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

**5.4. Thời hạn giải quyết**:20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

**5.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**: Cá nhân

**5.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

**5.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**:Sổ khám sức khoẻ định kỳ

**5.8. Lệ phí:** Không có thông tin

**5.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

Sổ khám sức khỏe định kỳ theo mẫu quy định tại Phụ lục số 03 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT ngày 21/8/2015, có dán ảnh chân dung cỡ 4x6cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 6 tháng.

**5.10. Yêucầu, điềukiệnthủthụchànhchính:** Không có

**5.11. Cơ sởpháplý củathủthụchànhchính:**

| Số ký hiệu | Trích yếu | Ngày ban hành | Cơ quan ban hành |
| --- | --- | --- | --- |
| 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT | Thông tư liên tịch 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT - Quy định về tiêu chuẩn sức khỏe của người lái xe, việc khám sức khỏe định kỳ đối với người lái xe ô tô và quy định về cơ sở y tế khám sức khoẻ cho người lái xe | 21-08-2015 | Bộ Y tế |
| 23/2008/QH12 | Luật 23/2008/QH12 - Giao thông đường bộ | 13-11-2008 | Quốc Hội |
| 63/2012/NĐ-CP | Nghị định 63/2012/NĐ-CP - Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế | 31-08-2012 | Chính phủ |
| 107/2012/NĐ-CP | Nghị định 107/2012/NĐ-CP - Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Giao thông vận tải | 20-12-2012 | Chính phủ |
| 14/2013/TT-BYT | Thông tư 14/2013/TT-BYT Hướng dẫn khám sức khỏe | 06-05-2013 | Bộ Y tế |

**PHỤ LỤC SỐ 03**

MẪU SỔ KHÁM SỨC KHỎE ĐỊNH KỲ  
(*Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số ........./2015/TTLT-BYT-BGTVT ngày ...... tháng 8 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Bộ trưởng Bộ Giao thông vận tải)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
------------**

**SỔ KHÁM SỨC KHỎE ĐỊNH KỲ CỦA NGƯỜI LÁI XE Ô TÔ**

|  |  |
| --- | --- |
| Ảnh  (4x6cm) | 1. Họ và tên *(chữ in hoa):*……………………………………………………….  2. Giới:           Nam □            Nữ □              Tuổi...........................................  Số CMND hoặc Hộ chiếu:……………… cấp ngày………/.............../……….  tại……………………………………………………………………………………  4. Hộ khẩu thường trú:……………………………………………………………  5. Chỗ ở hiện tại:…………………………………………………………………..  …………………………………………..………………………………………….. |

6. Nghề nghiệp:…………………………………………[18](#_ftn11)…………………………………….

7. Nơi công tác::…………………………………………[19](#_ftn12)……………………………………

8. Hạng xe được phép lái::…………………………………………………………………….

9. Tiền sử bệnh tật bản thân:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tên bệnh** | **Phát hiện năm** |  |
| 1. |  |  |
| 2. |  |  |
| 3. |  |  |
| 4. |  |  |
| 5. |  | |
| 6. |  | |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **………..***ngày………tháng…….năm……….* **Người đề nghị khám sức khỏe** *(Ký và ghi rõ họ, tên)* |

**I. KHÁM LÂM SÀNG**

|  |  |
| --- | --- |
| Nội dung khám | **Họ tên, chữ ký của Bác sỹ** |
| 1. Tâm thần:…………………………………………………………….  ……………………………………………………………………...........  ……………………………………………………………………………  Kết luận:………………………………………………………………….  2. Thần kinh:…………………………………………………………….  ……………………………………………………………………………  ……………………………………………………………………………  Kết luận:…………………………………………………………………  3. Mắt:  - Thị lực nhìn xa từng mắt:  + Không kính:         Mắt phải:…………..Mắt trái:……….  + Có kính:               Mắt phải:…………..Mắt trái:……….  - Thị lực nhìn xa hai mắt: Không kính………Có kính…………..  Thị trường:   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Thị trường ngang hai mắt (chiều mũi - thái dương) | | Thị trường đứng (chiều trên-dưới) | | | Bình thường | Hạn chế | Bình thường | Hạn chế | |  |  |  |  |   - Sắc giác  + Bình thường □  + Mù màu toàn bộ   □ Mù màu: - Đỏ □   - Xanh lá cây   □   - vàng   □  Các bệnh về mắt (nếu có):  ………………………………………………………………………  Kết luận………………………………………………………………  4. Tai-Mũi-Họng  - Kết quả khám thính lực (có thể sử dụng máy trợ thính)           + Tai trái:      Nói thường:……..m;            Nói thầm:………..m           + Tai phải:    Nói thường:……..m;            Nói thầm:………..m  - Các bệnh về Tai - Mũi - Họng (nếu có):  ………………………………………………………………………  ………………………………………………………………………  Kết luận………………………………………………………………  5. Tim mạch:  + Mạch:            ……………………lần/phút;  + Huyết áp:…………../………………….mmHg  ………………………………………………………………………  Kết luận………………………………………………………………  6. Hô hấp:……………………………………………………………  Kết luận………………………………………………………………  7. Cơ Xương Khớp: ………………………………………………  Kết luận………………………………………………………………  8. Nội tiết: ………………………………………………………….  Kết luận………………………………………………………………  9. Thai sản:………………………………………………………….  Kết luận……………………………………………………………… | …………………..……      …………………..……                      .....................................                            .....................................            ......................................    ......................................    ......................................    ......................................    ...................................... |

**III. KHÁM CẬN LÂM SÀN**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nội dung khám** | **Họ tên, chữ ký của Bác sỹ** |
| 1. Các xét nghiệm bắt buộc:  a) Xét nghiệm ma túy  - Test Morphin/Heroin:…………………………………………………..  - Test Amphetamin:……………………………………………………..  - Test Methamphetamin:………………………………………………..  - Test Marijuana (cần sa):………………………………………………  b) Xét nghiệm nồng độ cồn trong máu hoặc hơi thở:  ……………………………………………………………………………  2. Các xét nghiệm chỉ thực hiện khi có chỉ định của bác sỹ khám sức khỏe: Huyết học/sinh hóa/X.quang và các xét nghiệm khác.  …………………………………………………………………………..  a) Kết quả:………………………………………………………………  b) Kết luận:……………………………………………………………… | ........................            …………………… |

**III. KẾT LUẬN**

...........................................................................[20](#_ftn13)..........................................................

Các bệnh, tật đang mắc:………………………………………………………………………

.............................................................................................................................

|  |  |
| --- | --- |
|  | ***………..****ngày………tháng…….năm……….* **NGƯỜI KẾT LUẬN** *(Ký và ghi rõ họ tên và đóng dấu)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. Kết luận: Đủ điều kiện/không đủ điều kiện sức khỏe lái xe hạng..................

**6. Cấp giấy khám sức khỏe cho người lái xe**

**6.1. Trình tự thực hiện**:

**Bước 1**: Đối tượng khám sức khỏe đến cơ sở Khám chữa bệnh đủ điều kiện khám sức khoẻ theo quy định, nộp Giấy khám sức khỏe theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT ngày 21/8/2015; Cung cấp đầy đủ, chính xác, trung thực các thông tin cá nhân, tình trạng sức khỏe hiện tại, tiền sử bệnh tật của bản thân và gia đình trong phần tiền sử của đối tượng khám sức khỏe (theo mẫu giấy chứng nhận sức khỏe).

**Bước 2**: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đối chiếu ảnh trong giấy khám sức khỏe với người đến khám sức khỏe; Đóng dấu giáp lai vào ảnh sau khi đã thực hiện việc đối chiếu ảnh và hướng dẫn quy trình khám sức khỏe cho đối tượng khám sức khỏe theo các nội dung ghi trong Phụ lục 2.

**Bước 3**: Kết luận và trả giấy khám sức khoẻ.

**6.2. Cáchthứcthựchiện**: Nộp trực tiếp, hoặc qua bưu chính công ích đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Đối với trường hợp khám sức khỏe đơn lẻ: cơ sở khám sức khỏe trả Giấy khám sức khỏe, sổ khám sức khỏe định kỳ cho người được khám sức khỏe trong vòng 24 (hai mươi tư) giờ kể từ khi kết thúc việc khám sức khỏe, trừ những trường hợp phải khám hoặc xét nghiệm bổ sung theo yêu cầu của người thực hiện khám sức khỏe;

- Đối với trường hợp khám sức khỏe tập thể theo hợp đồng: cơ sở khám sức khỏe trả Giấy khám sức khỏe, sổ khám sức khỏe định kỳ cho người được khám sức khỏe theo thỏa thuận đã ghi trong hợp đồng.

**6.3. Thànhphần, sốlượnghồsơ**:

***a) Thànhphầnhồsơ:***

- Giấy khám sức khỏe theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT ngày 21/8/2015, có dán ảnh chân dung cỡ 4 x 6cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 6 tháng.

**b) Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

**6.4. Thời hạn giải quyết**:24 giờ hoặc theo hợp đồng kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

**6.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**: Cá nhân

**6.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

**6.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**:Giấy khám sức khỏe

**6.8. Lệ phí:** Nộp phí theo mức phí thu viện phí hiện hành  
**6.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

Giấy khám sức khỏe theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT ngày 21/8/2015, có dán ảnh chân dung cỡ 4 x 6cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 6 tháng.

**6.10. Yêucầu, điềukiệnthủthụchànhchính:** Không có

**6.11. Cơ sởpháplý củathủthụchànhchính:**

| Số ký hiệu | Trích yếu | Ngày ban hành | Cơ quan ban hành |
| --- | --- | --- | --- |
| 23/2008/QH12 | Luật 23/2008/QH12 - Giao thông đường bộ | 13-11-2008 | Quốc Hội |
| 63/2012/NĐ-CP | Nghị định 63/2012/NĐ-CP - Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế | 31-08-2012 | Chính phủ |
| 107/2012/NĐ-CP | Nghị định 107/2012/NĐ-CP - Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Giao thông vận tải | 20-12-2012 | Chính phủ |
| 14/2013/TT-BYT | Thông tư 14/2013/TT-BYT Hướng dẫn khám sức khỏe | 06-05-2013 | Bộ Y tế |
| 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT | Thông tư liên tịch 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT - Quy định về tiêu chuẩn sức khỏe của người lái xe, việc khám sức khỏe định kỳ đối với người lái xe ô tô và quy định về cơ sở y tế khám sức khoẻ cho người lái xe | 21-08-2015 | Bộ Y tế |

**PHỤ LỤC SỐ 02**

MẪU GIẤY KHÁM SỨC KHỎE CỦA NGƯỜI LÁI XE  
*(Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT ngày 21 tháng 8 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Bộ trưởng Bộ Giao thông vận tải)*

|  |  |
| --- | --- |
| ……..1……...  ……...2…….. **-------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
| Số:        /GKSKLX-....3.... |  |

**GIẤY KHÁM SỨC KHỎE CỦA NGƯỜI LÁI XE**

|  |  |
| --- | --- |
| Ảnh 4  (4 x 6cm) | Họ và tên *(chữ in hoa):*………………………………………………..  Giới:           Nam □            Nữ □              Tuổi...........................................  Số CMND hoặc Hộ chiếu:…………cấp ngày……/.............../……tại………  Chỗ ở hiện tại:………………………………………………  Đề nghị khám sức khỏe để lái xe hạng: …………………… |

**I. TIỀN SỬ BỆNH CỦA ĐỐI TƯỢNG KHÁM SỨC KHỎE**

1. Tiền sử gia đình:

Có ai trong gia đình ông (bà) mắc một trong các bệnh: truyền nhiễm, tim mạch, đái tháo đường, lao, hen phế quản, ung thư, động kinh, rối loạn tâm thần, bệnh khác:

a) Không □;      b) Có □;

Nếu “có”, đề nghị ghi cụ thể tên bệnh:………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………..

2. Tiền sử, bệnh sử bản thân: Ông (bà) đã/đang mắc bệnh, tình trạng bệnh nào sau đây không *(Bác sỹ hỏi bệnh và đánh dấu X vào ô tương ứng)*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Có/Không | | |  | Có/Không | | |
| Có bệnh hay bị thương trong 5 năm qua |  |  |  | Đái tháo đường hoặc kiểm soát tăng đường huyết |  |  |
| Có bệnh thần kinh hay bị thương ở đầu |  |  |  | Bệnh tâm thần |  |  |
| Bệnh mắt hoặc giảm thị lực (trừ trường hợp đeo kính thuốc) |  |  |  | Mất ý thức, rối loạn ý thức |  |  |
| Bệnh ở tai, giảm sức nghe hoặc thăng bằng |  |  |  | Ngất, chóng mặt |  |  |
| Bệnh ở tim, hoặc nhồi máu cơ tim, các bệnh tim mạch khác |  |  |  | Bệnh tiêu hóa |  |  |
| Phẫu thuật can thiệp tim - mạch (thay van, bắc cầu nối, tạo hình mạch, máy tạo nhịp, đặt slent mạch, ghép tim) |  |  |  | Rối loạn giấc ngủ, ngừng thở khi ngủ, ngủ rũ ban ngày, ngáy to |  |  |
| Tăng huyết áp |  |  |  | Tai biến mạch máu não hoặc liệt |  |  |
| Khó thở |  |  |  | Bệnh hoặc tổn thương cột sống |  |  |
| Bệnh phổi, hen, khí phế thũng, viêm phế quản mạn tính |  |  |  | Sử dụng rượu thường xuyên, liên tục |  |  |
| Bệnh thận, lọc máu |  |  |  | Sử dụng ma túy và chất gây nghiện |  |  |

Nếu “có”, đề nghị ghi cụ thể tên bệnh:…………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………

3. Câu hỏi khác (nếu có):

a) Ông (bà) có đang điều trị bệnh gì không? Nếu có, xin hãy liệt kê các thuốc đang dùng và liều lượng:

..........................................................................................................................................

..........................................................................................................................................

b) Hiện tại đang có thai hoặc nuôi con nhỏ dưới 12 tháng hay không? *(Đối với phụ nữ)*:

..........................................................................................................................................

..........................................................................................................................................

Tôi xin cam đoan những điều khai trên đây hoàn toàn đúng với sự thật. Nếu sai tôi xin chịu trách nhiệm trước pháp luật.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **………..***ngày………tháng…….năm……….* Người đề nghị khám sức khỏe *(Ký và ghi rõ họ, tên)* |

**II. KHÁM LÂM SÀNG**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nội dung khám** | **Họ tên, chữ ký của Bác sỹ** |
| 1. Tâm thần:  ……………………………………………………………………..  ………………………………………………………………………  Kết luận……………………………………………………………  2. Thần kinh:  ……………………………………………………………………….  ……………………………………………………………………….  Kết luận………………………………………………………………  3. Mắt:  - Thị lực nhìn xa từng mắt:  + Không kính:         Mắt phải:…………..Mắt trái:……….  + Có kính:               Mắt phải:…………..Mắt trái:……….  - Thị lực nhìn xa hai mắt: Không kính………Có kính…………..  - Thị trường:   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Thị trường ngang hai mắt (chiều mũi - thái dương) | | Thị trường đứng (chiều trên-dưới) | | | Bình thường | Hạn chế | Bình thường | Hạn chế | |  |  |  |  |   -Sắc giác  + Bình thường □  + Mù mầu toàn bộ   □      Mù màu: - Đỏ □   - Xanh lá cây   □   - vàng   □  Các bệnh về mắt (nếu có):  ………………………………………………………………………  ……………………………………………………………………… | ……………………        …………………… |
| Kết luận……………………………………………………………… | …………………… |
| 4.Tai-Mũi-Họng  - Kết quả khám thính lực (có thể sử dụng máy trợ thính)           + Tai trái:      Nói thường:……..m;            Nói thầm:………..m           + Tai phải:    Nói thường:……..m;            Nói thầm:……….. ………………………………………………………………………  ………………………………………………………………………m  - Các bệnh về tai mũi họng (nếu có):  ………………………………………………………………………  ……………………………………………………………………… |  |
| Kết luận……………………………………………………………… | …………………… |
| 5. Tim mạch:  + Mạch:            ……………………lần/phút;  + Huyết áp:…………../………………….mmHg  ………………………………………………………………………  ……………………………………………………………………… |  |
| Kết luận……………………………………………………………… | …………………… |
| 6. Hô hấp:  ……………………………………………………………………….  ………………………………………………………………………. |  |
| ……Kết luận………………………………………………………… | …………………… |
| 7. Cơ Xương Khớp:  ……………………………………………………………………….  ……………………………………………………………………….. |  |
| Kết luận……………………………………………………………… | …………………… |
| 8. Nội tiết:  ……………………………………………………………………….  ……………………………………………………………………….. |  |
| Kết luận……………………………………………………………… | …………………… |
| 9. Thai sản:  ……………………………………………………………………….  ……………………………………………………………………….. |  |
| Kết luận……………………………………………………………… | …………………… |

**III. KHÁM CẬN LÂM SÀNG**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nội dung khám** | **Họ tên, chữ ký của Bác sỹ** |
| 1. Các xét nghiệm bắt buộc:  a) Xét nghiệm ma túy  - Test Morphin/Heroin:…………………………………………………  - Test Amphetamin:……………………………………………………  - Test Methamphetamin:………………………………………………  - Test Marijuana (cần sa):……………………………………………. |  |
| b) Xét nghiệm nồng độ cồn trong máu hoặc hơi thở:……………… |  |
| 2. Các xét nghiệm chỉ thực hiện khi có chỉ định của bác sỹ khám sức khỏe: Huyết học/sinh hóa/X.quang và các xét nghiệm khác.  a)Kết quả:……………………………………………………………… |  |
| b) Kết luận:……………………………………………………………... |  |

**IV. KẾT LUẬN**

………………………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………

(Giấy khám sức khỏe này có giá trị sử dụng trong vòng 06 tháng kể từ ngày ký kết luận).

|  |  |
| --- | --- |
|  | *………………, ngày…….tháng….. năm…….* **NGƯỜI KẾT LUẬN** *(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)* |

5. Kết luận sức khỏe: Ghi rõ một trong ba tình trạng sau đây:

5.1. Đủ điều kiện sức khỏe lái xe hạng…………………………………………………

5.2. Không đủ điều kiện sức khỏe lái xe hạng…………………………………………………

5.3. Đạt tiêu chuẩn sức khỏe lái xe hạng……..nhưng yêu cầu khám lại (ghi cụ thể thời gian khám lại)…………………………………………

Những trường hợp khó kết luận, đề nghị hội chẩn chuyên khoa hoặc gửi đối tượng xin khám sức khỏe lái xe ở Hội đồng GĐYK các cấp

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Tên cơ quan chủ quản cùa cơ sở khám sức khỏe

2 Tên của cơ sở khám sức khỏe

3 Chữ viết tắt tên cơ sở khám sức khoẻ

4 Ảnh chụp trên nền trắng, trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày khám sức khỏe, còn rõ nét và nhận dạng được.

#### II. DƯỢC PHẨM

#### 1. Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật dược)theo hình thức xét hồ sơ

***1.1. Trình tự thực hiện***

***a)Bước 1***: Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược gửi hồ sơ về về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế -Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

***b)Bước 2:***Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phục lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế cấp Chứng chỉ hành nghề dược trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.Trường hợp không cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

- Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung gửi cho người đề nghị trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

***c)Bước 3:****.* Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho người đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

- Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại điểm b Bước 2;

- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung Sở Y tế thực hiện theo quy định tại điểm a Bước 2.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, người đề nghị không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

***d)Bước 4:*** Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Sở Y tế công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin sau:

a) Họ, tên, ngày tháng năm sinh của người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược;

b) Số Chứng chỉ hành nghề dược;

c) Phạm vi hoạt động chuyên môn.

**1.2 Cách thức thực hiện**: Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang**,** hoặc nộp hồ sơ trực tuyến qua mạng.

**1.3. Thành phần hồ sơ, số lượng hồ sơ:**

**a. Thành phần hồ sơ**

1.Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo Mẫu số 02 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, 02 ảnh chân dung của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược trong thời gian không quá 06 tháng;

2.Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn. Đối với các văn bằng do cơ sở đào tạo nước ngoài cấp, phải kèm theo bản sao có chứng thực giấy công nhận tương đương của cơ quan có thẩm quyền về công nhận tương đương theo quy định tại khoản 2 Điều 18 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

3.Giấy chứng nhận sức khỏe do cơ sở y tế có thẩm quyền cấp.

4.Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy xác nhận thời gian thực hành theo quy định tại Mẫu số 03 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; Trường hợp thực hành tại nhiều cơ sở, thời gian thực hành được tính là tổng thời gian thực hành tại các cơ sở nhưng phải có Giấy xác nhận thời gian thực hành của từng cơ sở đó.

5.Trường hợp đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược với phạm vi hoạt động khác nhau và yêu cầu thời gian thực hành, cơ sở thực hành chuyên môn khác nhau thì hồ sơ phải có Giấy xác nhận thời gian thực hành chuyên môn và nội dung thực hành chuyên môn của một hoặc một số cơ sở đáp ứng yêu cầu của mỗi phạm vi, vị trí hành nghề. Trường hợp các phạm vi hoạt động chuyên môn có cùng yêu cầu về thời gian thực hành và cơ sở thực hành chuyên môn thì không yêu cầu phải có Giấy xác nhận riêng đối với từng phạm vi hoạt động chuyên môn;

6.Giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược đối với trường hợp đã bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược quy định tại Khoản 9 Điều 28 của Luật dược.

7. Bản sao có chứng thực căn cước công dân, giấy chứng minh nhân dân hoặc hộ chiếu.

8.Phiếu lý lịch tư pháp. Trường hợp là người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài phải có lý lịch tư pháp hoặc văn bản xác nhận hiện không phải là người phạm tội hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự, không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến hoạt động dược theo bản án, quyết định của Tòa án do cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp.

9.(Yêu cầu đối với các giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp nộp trong hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược: các giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Các giấy tờ này phải có bản dịch sang tiếng Việt và được công chứng theo quy định).

**b. Số lượng hồ sơ:** 01 bộ

**1.4.Thời hạn giải quyết:**15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ

**1.5 Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**: Cá nhân

**1.6 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

#### 1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề dược hoặc văn bản thông báo không cấp chứng chỉ hành nghề dược.

#### 1.8/. Lệ phí: 500.000 VNĐ/hồ sơ

#### *(Thông tư số 277/2016/TT - BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính)*

**1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** *( Đính kèm ngay sau thủ tục này****)***

**-** Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo Mẫu số 02 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP

**-** Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy xác nhận thời gian thực hành theo quy định tại Mẫu số 03 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP

**1.10. Yêu cầu và điều kiện, thủ tục hành chính:**

**Điều 13 Luật dược (Điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược)**

1. Có văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn (sau đây gọi chung là văn bằng chuyên môn) được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam phù hợp với vị trí công việc và cơ sở kinh doanh dược bao gồm:

a) Bằng tốt nghiệp đại học ngành dược (sau đây gọi là Bằng dược sỹ);

b) Bằng tốt nghiệp đại học ngành y đa khoa;

c) Bằng tốt nghiệp đại học ngành y học cổ truyền hoặc đại học ngành dược cổ truyền;

d) Bằng tốt nghiệp đại học ngành sinh học;

đ) Bằng tốt nghiệp đại học ngành hóa học;

e) Bằng tốt nghiệp cao đẳng ngành dược;

g) Bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược;

h) Bằng tốt nghiệp cao đẳng, trung cấp ngành y;

i) Bằng tốt nghiệp trung cấp y học cổ truyền hoặc dược cổ truyền;

k) Văn bằng, chứng chỉ sơ cấp dược;

l) Giấy chứng nhận về lương y, giấy chứng nhận về lương dược, giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận khác về y dược cổ truyền được cấp trước ngày Luật này có hiệu lực.

2. Có thời gian thực hành tại cơ sở kinh doanh dược, bộ phận dược của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trường đào tạo chuyên ngành dược, cơ sở nghiên cứu dược, cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ quan quản lý về dược hoặc văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam (sau đây gọi chung là cơ sở dược); cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với chuyên môn của người hành nghề theo quy định sau đây:

a) Đối với người bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại Khoản 9 Điều 28 của Luật này thì không yêu cầu thời gian thực hành nhưng phải cập nhật kiến thức chuyên môn về dược;

b) Đối với người có trình độ chuyên khoa sau đại học phù hợp với phạm vi hành nghề thì được giảm thời gian thực hành theo quy định của Chính phủ;

c) Đối với người có văn bằng chuyên môn quy định tại Điểm l Khoản 1 Điều 13 của Luật này thì thời gian thực hành theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

3. Có giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề dược do cơ sở y tế có thẩm quyền cấp.

4. Không thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự, đang chấp hành bản án, quyết định của Tòa án; trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến hoạt động dược theo bản án, quyết định của Tòa án;

b) Bị hạn chế năng lực hành vi dân sự.

Và quy định tại các điều tại Luật dược 2016 sau:

Điều 14. Điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược tại Việt Nam đối với người nước ngoài và người Việt Nam định cư ở nước ngoài.

Điều 15. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Điều 16. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Điều 17. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Điều 18. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ thuốc

Điều 19. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Điều 20. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc

Điều 21. Điều kiện đối với người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Điều 22. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

**1.11. Cơ sở pháp lý thi hành thủ tục hành chính:**

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định về điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

- Thông tư số 277/2016/TT - BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính về Qui định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm;

- Căn cứ Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh Bắc Giang về việc ban hành Quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang.

**PHỤ LỤC I**

**MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC**

(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược)

**Mẫu số 02**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp chứng chỉ hành nghề dược**

Kính gửi: ........................... (1)...........................................

1. Họ và tên: ……………………………….………………………………….

2. Ngày, tháng, năm sinh: ……………………………………………………

3. Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:………………..……………….……….….

4. Chỗ ở hiện nay:…………………………………………………….…………

5. Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác: .……….

Ngày cấp: ………… Nơi cấp:...............................................................................

6. Điện thoại: ......................................... Email (nếu có): ……………………..

7. Văn bằng chuyên môn: ………………………………………………………

### 8. Đã có thời gian thực hành tại cơ sở dược:

### Từ ngày …..………….......đến ngày…….………..Tại…………..………..……

### Nội dung thực hành:............................................................................................

### Từ ngày……………………….. đến ngày........................Tại……..……………

### Nội dung thực hành……………………………………………………………..

Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược thuộc trường hợp sau:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược lần đầu |  |
| 2 | Người đã được cấp chứng chỉ hành nghề dược nhưng chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định |  |

Đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức:

Xét hồ sơ: Thi:

Đăng ký phạm vi hành nghề chuyên môn sau: (3)

(Liệt kê các vị trí công việc mà cá nhân đề nghị và đáp ứng điều kiện theo quy định tại Mục 1 Chương III của Luật dược 2016)

Sau khi nghiên cứu Luật dược và các quy định khác về hành nghề dược, tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật dược và các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp chứng chỉ hành nghề dược cho tôi.

Tôi xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu theo quy địnhtại Nghị định số Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ./.

*.........(2)........., ngày .... tháng ...... năm......*

**Người làm đơn**

*(Ký và ghi rõ họ tên)*

*Ghi chú:*

(1) Tên cơ quan cấp CCHND.

(2) Tên địa danh.

(3) Các vị trí hành nghề theo quy định từ Điều 15 đến Điều 22 của Luật dược, cụ thể:

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc trừ trường hợp 2, 3 dưới đây.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.

3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm.

4. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc trừ trường hợp 5, 6 dưới đây.

5. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm.

6. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.

7.Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu;

8. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của hộ kinh doanh, hợp tác xã sản xuất dược liệu.

9. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 10, 11 dưới đây.

10. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn vắc xin, sinh phẩm.

11. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

12. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 13, 14 sau đây.

13. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm..

14. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

15. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc.

16. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của quầy thuốc.

17. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của tủ thuốc trạm y tế xã

18. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

19. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 20 dưới đây.

20. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm.

21. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc, trừ trường hợp 22 dưới đây.

22. Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

23. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ trường hợp 24 dưới đây.

24. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

25. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 26 dưới đây*.*

26. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm.

**PHỤ LỤC I**

**MẪU GIẤY XÁC NHẬN THỜI GIAN THỰC HÀNH TẠI CƠ SỞ THỰC HÀNH CHUYÊN MÔN**

(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược)

**Mẫu số 03**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

## Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

**GIẤY XÁC NHẬN**

**Thời gian thực hành tại cơ sở thực hành chuyên môn về dược**

Tên cơ sở:……………………………Địa chỉ:……… …..;

Số giấy CNĐĐKKDD:…(1)… ..

Xác nhận Ông/Bà ..............................................................................

Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác: .….

Ngày cấp: ………… Nơi cấp:....... ……………

Thường trú tại

Đã có thời gian thực hànhdược tại: .......................................................

Từ ngày …..………….......đến ngày…….………..................................

Nội dung thực hành: (2)

Tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm về xác nhận trên./

*….., ngày ..... tháng ..... năm .....*

**Người đại diện trước pháp luật/người được ủy quyền**

*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))*(3)

*Ghi chú:*

(1) Điền số giấy CNĐĐKKDD nếu là cơ sơ kinh doanh dược

(2) Ghi nội dung thực hành theo quy định tại Điều 20 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

(3) Đối với cơ sở thực hành là nhà thuốc, không phải đóng dấu vào Giấy xác nhận.

#### 2 .Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ

#### 2.1. Trình tự thực hiện

***a)Bước 1***: Người đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược gửi hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế -Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

***b)Bước 2:*** Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho người đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phục lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế cấp Chứng chỉ hành nghề dược trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơhồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung gửi cho người đề nghị trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

***c)Bước 3:****.* Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho người đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại điểm b Bước 2;

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung Sở Y tế thực hiện theo quy định tại điểm a Bước 2.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, người đề nghị không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

***d)Bước 4:*** Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Sở Y tế công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin sau:

a) Họ, tên, ngày tháng năm sinh của người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược;

b) Số Chứng chỉ hành nghề dược;

c) Phạm vi hoạt động chuyên môn.

**2.2. Cách thức thực hiện:**Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang

**2.3 Thành phần hồ sơ, Số lượng hồ sơ:**

**a) Thành phần hồ sơ:**

1. Đơn đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo Mẫu số 05 Phụ lục I của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, có ảnh chân dung của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược chụp trong thời gian không quá 06 tháng;

2. Bản chính hoặc bản sao có chứng thực các giấy tờ sau: -Đối với trường hợp thay đổi thông tin cá nhân của người hành nghề dược phải có giấy tờ chứng minh liên quan đến nội dung thay đổi, gồm một trong các giấy tờ sau: Chứng minh nhân dân, hộ chiếu, hộ khẩu, thẻ căn cước công dân hoặc các giấy tờ xác nhận liên quan đến nội dung thay đổi do cơ quan có thẩm quyền cấp theo quy định của pháp luật; - Đối với trường hợp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn, yêu cầu các giấy tờ chứng minh nội dung thay đổi sau: Văn bằng chuyên môn tương ứng và giấy xác nhận thời gian thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp. (Đối với các giấy tờ trên do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp, phải là bản được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Các giấy tờ này phải có bản dịch sang tiếng Việt và được công chứng theo quy định).

3. Bản sao Chứng chỉ hành nghề dược đã cấp.

**b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ**

**2.4. Thời hạn giải quyết hồ sơ:**05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

**2.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cá nhân

**2.6 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

#### 2.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề dược hoặc văn bản trả lời không cấp Chứng chỉ hành nghề dược

**2.8. Phí:**Không có thông tin

**2.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** *( Đính kèm ngay sau thủ tục này****)***

Đơn đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo Mẫu số 05 Phụ lục I của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, có ảnh chân dung của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược chụp trong thời gian không quá 06 tháng;

- Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy xác nhận thời gian thực hành theo quy định tại Mẫu số 03 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP (Đối với trường hợp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn).

**2.10. Yêu cầu và điều kiện, thủ tục hành chính:** Không có thông tin

**2.11. Cơ sở pháp lý thi hành thủ tục hành chính:**

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định về điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

- Căn cứ Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh Bắc Giang về việc ban hành Quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**PHỤ LỤC I**

**MẪU ĐƠN ĐIỀU CHỈNH NỘI DUNG CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC**

(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược)

**Mẫu số 05**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

## Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược**

Kính gửi: ..............................(1)..................................

1.Họ và tên:

2. Ngày, tháng, năm sinh:

3. Chỗ ở hiện nay:

4. Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:

5. Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác: ……...... Ngày cấp: .….…… Nơi cấp:… ………… ….

6. Điện thoại: ............................. Email ( nếu có):

7. Văn bằng chuyên môn:

Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược số: ……… ngày.. ...………

8. Hình thức cấp: Xét hồ sơ  Thi

9. Phạm vi hành nghề đã được cấp:………….. ………………

10. Ví trí công việc và cơ sở đang hành nghề (nếu có)…………………

11. Nội dung xin điều chỉnh: ………………….……………..…………

Sau khi nghiên cứu Luật dược và các quy định khác về hành nghề dược, tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật dược và các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và điều chỉnh nội dung chứng chỉ hành nghề dược cho tôi.

Tôi xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu theo quy địnhtại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ./.

*……(3…, ngày .... tháng.... năm.....*

**Người làm đơn**

*(Ký và ghi rõ họ tên)*

*Ghi chú:*

1. Ghi tên cơ quan cấp CCHND
2. Tên địa danh.

#### 3. Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất)

#### 3.1. Trình tự thực hiện:

***a)Bước 1***: Người đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược gửi hồ sơ về về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế -Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang.Điện thoại: (0240) 3.555.760.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

***b)Bước 2:***Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho người đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phục lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế cấp Chứng chỉ hành nghề dược trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.Trường hợp không cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơhồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung gửi cho người đề nghị trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

***c)Bước 3:*** Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ trả cho người đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại điểm b Bước 2;

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung Sở Y tế thực hiện theo quy định tại điểm a Bước 2.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, người đề nghị không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

***d)Bước 4:*** Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Sở Y tế công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin sau:

a) Họ, tên, ngày tháng năm sinh của người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược;

b) Số Chứng chỉ hành nghề dược;

c) Phạm vi hoạt động chuyên môn.

**3.2.Cách thức thực hiện:**Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang

**3.3 Thành phồ hồ sơ, số lượng hồ sơ:**

**a)Thành phần Hồ sơ:**

1. Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo Mẫu số 04 Phụ lục I của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, có ảnh chân dung của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược chụp trong thời gian không quá 06 tháng;

2. Bản sao Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp, trường hợp bị mất phải có cam kết của người đề nghị cấp lại.

**b) Số lượng hồ sơ:** 01 bộ

**3.4. Thời hạn giải quyết hồ sơ:**05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

**3.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**: Cá nhân

**3.6 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

#### 3.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề dược

**3.8/. Phí:**Không có thông tin

**3.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** *( Đính kèm ngay sau thủ tục này****)***

**-** Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo Mẫu số 04 Phụ lục I của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, có ảnh chân dung của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược chụp trong thời gian không quá 06 tháng

**3.10. Yêu cầu và điều kiện, thủ tục hành chính:**

Không có thông tin

**3.11. Cơ sở pháp lý thi hành thủ tục hành chính:**

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định về điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

- Căn cứ Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh Bắc Giang về việc ban hành Quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang.

Mẫu số 04 – Phụ lục I

*(Ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 )*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM   
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
-------------**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược**

Kính gửi: …………………(1)………………….

1. Họ và tên: ……………………………….…………………………………

2. Ngày, tháng, năm sinh: ……………………………….……………………

3. Chỗ ở hiện nay: …………….…….…………………….…………….……..

4. Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú: …………….……………………………

5. Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác: …………………

Ngày cấp: ……………………. Nơi cấp: ………………………………………

6. Điện thoại: …………………………. Email (nếu có): …………………….

7. Văn bằng chuyên môn: ………………..Đã được cấp CCHN dược số: ………… ngày ………

Theo hình thức: Xét hồ sơ □ Thi □

8. Phạm vi hành nghề đã được cấp:

(1) ……………………………………………………………………………..

(2) ………………………………………………………………………………

9. Tên và địa chỉ của cơ sở dược: .…………….………………………………………

10. Vị trí đang hành nghề (nếu đang hành nghề) .…………….………………

11. Lý do (mất, hư hỏng): .…………….……………………….…………….……

□ Tôi xin cam kết về tính xác thực của việc mất Chứng chỉ hành nghề dược đồng thời không sử dụng Chứng chỉ hành nghề dược đã mất để hành nghề (2).

Sau khi nghiên cứu Luật dược và các quy định khác về hành nghề dược, tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật dược và các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại chứng chỉ hành nghề dược cho tôi.

Tôi xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu theo quy định tại Nghị định số ……/2017/NĐ-CP ngày …/…./2017 của Chính phủ./.

|  |  |
| --- | --- |
|  | *……(3)….., ngày ……. tháng ……. năm …….* **Người làm đơn** *(Ký và ghi rõ họ tên)* |

*Ghi chú:*

(1) Tên cơ quan cấp CCHND.

(2) Đánh dấu vào ô vuông trong trường hợp cấp lại CCHND với lý do bị mất CCHND.

(3) Tên địa danh.

**4. Cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ trong trường hợp Chứng chỉ hành nghề dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược**

**4.1 Trình tự thực hiện:**

***a)Bước 1***: Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược gửi hồ sơ về về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế -Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

***b)Bước 2:***Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế cấp Chứng chỉ hành nghề dược trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ (Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục 1 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP).Trường hợp không cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

***c)Bước 3:*** Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Sở Y tế công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin sau:

a) Họ, tên, ngày tháng năm sinh của người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược;

b) Số Chứng chỉ hành nghề dược;

c) Phạm vi hoạt động chuyên môn

**4.2.Cách thức thực hiện**: Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang**.**

**4.3.Thành phần hồ sơ, số lượng hồ sơ**

**a) Thành phần hồ** sơ

Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo Mẫu số 02 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, 02 ảnh chân dung của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược trong thời gian không quá 06 tháng

**b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ**

**4.4. Thời hạn giải quyết hồ sơ**: 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

**4.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**: Cá nhân

**4.6 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

#### 4.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề dược

**4.8. Phí:**Không có thông tin

**4.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** *( Đính kèm ngay sau thủ tục này****)***

**-** Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo Mẫu số 04 Phụ lục I của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, có ảnh chân dung của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược chụp trong thời gian không quá 06 tháng

**4.10. Yêu cầu và điều kiện, thủ tục hành chính:** Không có thông tin

**4.11. Cơ sở pháp lý thi hành thủ tục hành chính:**

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định về điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

- Căn cứ Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh Bắc Giang về việc ban hành Quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang.

**PHỤ LỤC I**

**MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC**

(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược)

**Mẫu số 02**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp chứng chỉ hành nghề dược**

Kính gửi: ........................... (1)...........................................

1. Họ và tên: ……………………………….………………………………….

2. Ngày, tháng, năm sinh: ……………………………………………………

3. Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:………………..……………….……….….

4. Chỗ ở hiện nay:…………………………………………………….…………

5. Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác: .……….

Ngày cấp: ………… Nơi cấp:..............................................................................

6. Điện thoại: ..................................... Email (nếu có): ………………………..

7. Văn bằng chuyên môn: ………………………………………………………

### 8. Đã có thời gian thực hành tại cơ sở dược:

### Từ ngày …..………….......đến ngày…….………..Tại…………..………..…

### Nội dung thực hành:......................................................................................

### Từ ngày……………………….. đến ngày........................Tại……..………..

### Nội dung thực hành……………………………………………………………

Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược thuộc trường hợp sau:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược lần đầu |  |
| 2 | Người đã được cấp chứng chỉ hành nghề dược nhưng chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định |  |

Đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức:

Xét hồ sơ: Thi:

Đăng ký phạm vi hành nghề chuyên môn sau: (3)

(Liệt kê các vị trí công việc mà cá nhân đề nghị và đáp ứng điều kiện theo quy định tại Mục 1 Chương III của Luật dược 2016)

Sau khi nghiên cứu Luật dược và các quy định khác về hành nghề dược, tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật dược và các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp chứng chỉ hành nghề dược cho tôi.

Tôi xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu theo quy địnhtại Nghị định số Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ./.

*.........(2)........., ngày .... tháng ...... năm......*

**Người làm đơn**

*(Ký và ghi rõ họ tên)*

*Ghi chú:*

(1) Tên cơ quan cấp CCHND.

(2) Tên địa danh.

(3) Các vị trí hành nghề theo quy định từ Điều 15 đến Điều 22 của Luật dược, cụ thể:

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc trừ trường hợp 2, 3 dưới đây.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.

3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm.

4. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc trừ trường hợp 5, 6 dưới đây.

5. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm.

6. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.

7.Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu;

8. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của hộ kinh doanh, hợp tác xã sản xuất dược liệu.

9. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 10, 11 dưới đây.

10. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn vắc xin, sinh phẩm.

11. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

12. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 13, 14 sau đây.

13. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm..

14. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

15. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc.

16. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của quầy thuốc.

17. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của tủ thuốc trạm y tế xã

18. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

19. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 20 dưới đây.

20. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm.

21. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc, trừ trường hợp 22 dưới đây.

22. Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

23. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ trường hợp 24 dưới đây.

24. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

25. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 26 dưới đây*.*

26. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm.

**5. Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

**5.1. Trình tự thực hiện**

a)Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược gửi hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế -Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760.

Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

b)Bước 2:Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho người đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phục lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

\* Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế:

- Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự đã được kiểm tra, đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh, không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

- Tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

\*Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đối với trường hợp quy định tại gạch đầu dòng thứ nhất thuộc mục a, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

c).Bước 3: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theoNghị định 54/2017/NĐ-CP.

\* Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại điểm b Bước 2;

\* Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế thực hiện theo quy định tại điểm a Bước 2.

d).Bước 4: Sau khi đánh giá thực tế cơ sở, Sở Y tế có trách nhiệm:

- Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 10  ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp không có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa;

- Ban hành văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong thời hạn 05ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa.

e)Bước 5: Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận đượcvăn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc trả lời lý do chưa cấp.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

f).Bước 6: Trong thời hạn 05ngày làm việc, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Sở Y tế công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin sau:

- Tên, địa chỉ cơ sở được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

- Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược;

- Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

**5.2.Cách thức thực hiện:**Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang.

**5.3.Thành phần hồ sơ, số lượng hồ sơ**

**a. Thành phần hồ sơ:**

1. Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP;

2. Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật sau: a) Đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về địa điểm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; b) Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc. Đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tài liệu chứng minh việc đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 31 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

3. Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở.

4. Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược.

5. Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 18 Phụ lục II của Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

6. Danh mục các thuốc và qui trình pha chế các thuốc đối với cơ sở bán lẻ là nhà thuốc nếu có tổ chức pha chế theo đơn thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

**b. Số lượng hồ sơ : 01 bộ**

**10.4.Thời hạn giải quyết hồ sơ:**

 - 20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp không phải đi đánh giá cơ sở;

- 20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp phải đi đánh giá cơ sở.

**5.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** tổ chức

**5.6 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

#### 5.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược hoặc văn bản thông báo không cấp

**5.8. Phí:***(Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính*)

Thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000đ/hồ sơ

Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn - bán lẻ thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược đối với các cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình: 1.000.000đ/cơ sở

#### Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000đ/cơ sở.

**5.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** *( Đính kèm ngay sau thủ tục này****)***

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP

- Mẫu số 18 Phụ lục II của Nghị định 54/2017/NĐ-CP

**5.10. Yêu cầu và điều kiện, thủ tục hành chính:**

Điều kiện của cơ sở được xin Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

1. Có đủ điều kiện quy định tại điều 33 của Luật Dược phù hợp với điều kiện của từng cơ sở kinh doanh

2. Đáp ứng các quy định cụ thể về các biện pháp an ninh quy định tại các Điều 43,44,45,46,47,48 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP

3. Đáp ứng các quy định cụ thể về các biện pháp an ninh quy định tại các Khoản 17, 18, 19 Điều 4 và Khoản 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018

**5.11. Cơ sở pháp lý thi hành thủ tục hành chính:**

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính

- Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

- Căn cứ Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh Bắc Giang về việc ban hành Quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang.

**PHỤ LỤC I**

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

(Kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược)

**Mẫu số 19 Phụ lục I**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM   
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kính gửi: ……………….(1)…………………..

Tên cơ sở .…………….……………………….…………….……………

Địa chỉ: .…………….……………………….…………….…………...…

Trực thuộc ……………… (nếu là cơ sở trực thuộc) ……………………

Địa chỉ: .…………….……………………….…………….……………..

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược .…………….……………

Số CCHN Dược ………. Nơi cấp ………. Năm cấp …………Có giá trị đến (nếu có): …….……………………….…………….………………………

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng(2).…………….…………………

Số CCHN Dược ……… Nơi cấp …………. Năm cấp …………………

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt(3): □

- Giấy chứng nhận thực hành tốt

Số: ………………………..…………. Ngày cấp: ………….……………

- Giấy chứng nhận thực hành tốt

Số: …………………………….……. Ngày cấp:…………...……………

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (4):

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:.…………….…………………… Ngày cấp: .……………………..…

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:.…………….................................. Ngày cấp: .……….........................

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh (5): .…………….……………………….…

+ Phạm vi kinh doanh (6): .…………….……………………….…………

+ Địa điểm kinh doanh: .…………….……………………….…………

Đề nghị cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt kèm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh(7): …………………..

Hướng dẫn thực hành tốt áp dụng (8): “……………………

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này:

* Các tài liệu đề nghị cấp giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược(9).
* Các tài liệu đề nghị cấp giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 49 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (10).

|  |  |
| --- | --- |
|  | *…………..,ngày… tháng… năm…* **NGƯỜI ĐẠI DIỆN TRƯỚC PHÁP LUẬT/**  **NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN** *(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))* |

***Ghi chú:***

(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.

(3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.

(4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.

(5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.

(6) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng:

- Là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược;

- Đối với phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt: Ghi rõ từng phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt theo quy định tại khoản 26 Điều 2 của Luật dược.

(7) Ghi rõ loại giấy chứng nhận thực hành tốt đề nghị được cấp kèm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (nếu cơ sở có nhu cầu).

(8) Áp dụng trong trường hợp cơ sở được phép lựa chọn một trong các hướng dẫn về Thực hành tốt đã được Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận để áp dụng khi kiểm tra việc đáp ứng Thực hành tốt.

(9) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 32 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

(10) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 49 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

**PHỤ LỤC II**

**Mẫu số 18**

**TÀI LIỆU THUYẾT MINH CƠ SỞ ĐÁP ỨNG BIỆN PHÁP VỀ AN NINH, BẢO ĐẢM KHÔNG THẤT THOÁT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT**

**A. Thông tin chung**

1. Tên cơ sở:

2. Địa chỉ:

3. Tên người đại diện theo pháp luật:

4. Điện thoại: .................................Fax:

5. Loại hình cơ sở kinh doanh (theo khoản 2 Điều 32 của Luật dược):

6. Loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt đề nghị kinh doanh:

**B. Nội dung cụ thể**

**I. Tình hình chung của cơ sở kinh doanh**

1. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số:

Ngày cấp:

2. Năm thành lập:

3. Tổng số cán bộ, công nhân viên:

- Số cán bộ là dược sỹ đại học trở lên:

- Số cán bộ là trung cấp dược, cao đẳng dược:

- Số cán bộ khác:

**II. Tài liệu thuyết minh**

1. Cơ sở vật chất:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 43 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

2. Nhân sự:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh nhân sự đáp ứng quy định tại Điều 44 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

3. Quy trình giao nhận, vận chuyển:

Cơ sở phải xây dựng quy trình giao nhận vận chuyển và tài liệu thuyết minhđáp ứng quy định tại Điều 45 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

4. Quy trình mua bán:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh hoặc các quy trình thao tác chuẩn thực hiện việc mua bán đáp ứng quy định tại Điều 46 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

5. Hệ thống báo cáo:

Cơ sở phải xây dựng quy trình, hệ thống báo cáo định kỳ, đột xuất và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 47 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

6. Quy trình hủy thuốc:

Cơ sở phải xây dựng quy trình hủy và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 48 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

**IV. Cam kết của cơ sở**

Cơ sở cam kết và chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin trong tài liệu thuyết minh.

*……., ngày .... tháng .... năm ....*

**Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền**

*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))*

#### 6. Cấp lần đầu và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp bị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)

#### 6.1. Trình tự thực hiện:

***a)Bước 1***: Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược gửi hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế -Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760.

Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

***b)Bước 2:***Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho người đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phục lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

\* Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế:

- Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự đã được kiểm tra, đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh, không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

- Tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

\*Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đối với trường hợp quy định tại gạch đầu dòng thứ nhất thuộc mục a, trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

***c)Bước 3:***Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theoNghị định 54/2017/NĐ-CP.

\* Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại điểm b Bước 2;

\* Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế thực hiện theo quy định tại điểm a Bước 2.

***d)Bước 4:***Sau khi đánh giá thực tế cơ sở, Sở Y tế có trách nhiệm:

- Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 10  ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp không có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa;

- Ban hành văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong thời hạn 05ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa.

***e)Bước 5:*** Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận đượcvăn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc trả lời lý do chưa cấp.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

***f)Bước 6:***Trong thời hạn 05ngày làm việc, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Sở Y tế công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin sau:

a) Tên, địa chỉ cơ sở được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

b) Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược;

c) Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

**6.2. Cách thức thực hiện**: Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang**.**

**6.3. Thành phần hồ sơ, số lượng hồ sơ:**

**a) Thành phần hồ sơ:**

1. Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP;

2. Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật sau: a) Đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về địa điểm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; b) Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc. Đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tài liệu chứng minh việc đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 31 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

3. Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở.

4. Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược.

**b) Số lượng**: 01 bộ

**6.4. Thời hạn giải quyết hồ sơ:**

- 20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp không phải đi đánh giá cơ sở;

- 20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp phải đi đánh giá cơ sở.

**6.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Các** cơ sở kinh doanh dược

**6.6 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

#### 6.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Thông báo không cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

**6.8. Phí:** (*Thông tư số 278/2016/TT - BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính)*

- Thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000đ/hồ sơ

- Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược đối với các cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình: 1.000.000đ/cơ sở

- Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000đ/cơ sở.

**6.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** *( Đính kèm ngay sau thủ tục này****)***

**-** Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP;

**6.10. Yêu cầu và điều kiện, thủ tục hành chính:**

**Điều 33 Luật dược (Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược)**

1. Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự được quy định như sau:

c) Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

d) Cơ sở bán lẻ thuốc phải có địa Điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 69 của Luật này;

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và vị trí công việc quy định tại Điều 11 của Luật này phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với cơ sở kinh doanh dược quy định tại Khoản 2 Điều 32 của Luật này.

**Điều 31 Nghị định (Điều kiện kinh doanh thuốc cổ truyền)**

4. Cơ sở bán buôn thuốc cổ truyền phải có địa điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc đối với thuốc cổ truyền. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 3 Điều 16 của Luật dược.

5. Điều kiện của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 4 Điều 18 của Luật dược;

b) Có địa điểm cố định, riêng biệt; được xây dựng chắc chắn; diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh; bố trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm, bảo đảm phòng chống cháy nổ;

c) Phải có khu vực bảo quản và trang thiết bị bảo quản phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn.

Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải được bảo quản riêng biệt với dược liệu, vị thuốc cổ truyền.

Dược liệu độc phải được bày bán (nếu có) và bảo quản tại khu vực riêng; trường hợp được bày bán và bảo quản trong cùng một khu vực với các dược liệu khác thì phải để riêng và ghi rõ “dược liệu độc” để tránh nhầm lẫn.

Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền kê đơn phải được bày bán (nếu có) và bảo quản tại khu vực riêng; trường hợp được bày bán và bảo quản trong cùng một khu vực với các thuốc không kê đơn thì phải để riêng và ghi rõ “Thuốc kê đơn” để tránh nhầm lẫn.

Cơ sở chuyên bán lẻ thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền hoặc chuyên bán lẻ dược liệu thì chỉ cần có khu vực bảo quản tương ứng để bảo quản thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền hoặc để bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền;

d) Dụng cụ, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu phải bảo đảm không ảnh hưởng đến chất lượng của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu;

đ) Có sổ sách ghi chép hoặc biện pháp phù hợp để lưu giữ thông tin về hoạt động xuất nhập, truy xuất nguồn gốc;

e) Người bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng quy định tại các điểm a, c, e, g, i hoặc l khoản 1 Điều 13 của Luật dược.

Đối với dược liệu độc, thuốc dược liệu kê đơn, thuốc cổ truyền kê đơn thì người trực tiếp bán lẻ và tư vấn cho người mua phải là người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ;

g) Trường hợp cơ sở bán lẻ có kinh doanh thêm các mặt hàng khác theo quy định của pháp luật thì các mặt hàng này phải được bày bán, bảo quản ở khu vực riêng và không gây ảnh hưởng đến dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

**6.11. Cơ sở pháp lý thi hành thủ tục hành chính:**

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định về điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

- Thông tư số 277/2016/TT - BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính về Qui định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm;

- Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

- Căn cứ Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh Bắc Giang về việc ban hành Quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang.

**PHỤ LỤC I**

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

**Mẫu số 19 Phụ lục I**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM   
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kính gửi: ……………….(1)…………………..

Tên cơ sở .…………….……………………….…………….……………

Địa chỉ: .…………….……………………….…………….…………...…

Trực thuộc ……………… (nếu là cơ sở trực thuộc) ……………………

Địa chỉ: .…………….……………………….…………….……………..

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược .…………….……………

Số CCHN Dược ………. Nơi cấp ………. Năm cấp …………Có giá trị đến (nếu có): …….……………

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng(2).…………….…………………

Số CCHN Dược ……… Nơi cấp …………. Năm cấp …………………

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt(3): □

- Giấy chứng nhận thực hành tốt số: …….………. Ngày cấp: ………….…

- Giấy chứng nhận thực hành tốt số: …………….……. Ngày cấp:………

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (4):

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:.…………….…………………… Ngày cấp: .……………………..…

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:.…………….................................. Ngày cấp: .……….........................

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh (5): .…………….……………………….…

+ Phạm vi kinh doanh (6): .…………….……………………….…………

+ Địa điểm kinh doanh: .…………….……………………….…………

Đề nghị cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt kèm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh(7):..................................................................................

Hướng dẫn thực hành tốt áp dụng (8):..........................................................

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này:

* Các tài liệu đề nghị cấp giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược(9).
* Các tài liệu đề nghị cấp giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 49 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (10).

|  |  |
| --- | --- |
|  | *…………..,ngày… tháng… năm…* **NGƯỜI ĐẠI DIỆN TRƯỚC PHÁP LUẬT/**  **NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN** *(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))* |

***Ghi chú:***

(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.

(3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.

(4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.

(5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.

(6) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng:

- Là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược;

- Đối với phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt: Ghi rõ từng phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt theo quy định tại khoản 26 Điều 2 của Luật dược.

(7) Ghi rõ loại giấy chứng nhận thực hành tốt đề nghị được cấp kèm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (nếu cơ sở có nhu cầu).

(8) Áp dụng trong trường hợp cơ sở được phép lựa chọn một trong các hướng dẫn về Thực hành tốt đã được Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận để áp dụng khi kiểm tra việc đáp ứng Thực hành tốt.

(9) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 32 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

(10) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 49 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

#### 7. Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở thay đổi loại hình kinh doanh hoặc phạm vi kinh doanh dược mà có thay đổi điều kiện kinh doanh; thay đổi địa điểm kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)

#### 7.1. Trình tự thực hiện:

***a).Bước 1***: Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược gửi hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế -Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760.

Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

***b).Bước 2:***Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho người đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phục lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

\*Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế:

- Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự đã được kiểm tra, đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh, không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

- Tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

\*Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

***c).Bước 3:***Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theoNghị định 54/2017/NĐ-CP.

\*Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại điểm b Bước 2;

\*Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế thực hiện theo quy định tại điểm a Bước 2.

***d).Bước 4:***Sau khi đánh giá thực tế cơ sở, Sở Y tế có trách nhiệm:

- Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 10  ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp không có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa;

- Ban hành văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong thời hạn 05ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa.

***e).Bước 5:*** Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận đượcvăn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc trả lời lý do chưa cấp.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

***f).Bước 6:***Trong thời hạn 05ngày làm việc, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Sở Y tế công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin sau:

-Tên, địa chỉ cơ sở được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

- Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược;

- Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

**7.2.Cách thức thực hiện:**Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang.

**7.3. Thành phần hồ sơ, số lượng hồ sơ:**

**a. Thành phần hồ sơ:**

1. Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP;

2. Tài liệu bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật tương ứng với điều kiện kinh doanh thay đổisau: a) Đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về địa điểm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; b) Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc. Đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tài liệu chứng minh việc đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 31 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

3. Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở.

4. Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược.

**b. Số lượng hồ sơ:** 01 bộ

**7.4. Thời hạn giải quyết hồ sơ:**

- 20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp không phải đi đánh giá cơ sở;  
 - 20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp phải đi đánh giá cơ sở.

**7.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Các cơ sở kinh doanh dược

**7.6 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

#### 7.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Thông báo không cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

**7.8. Phí:***(Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính)*

- Thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000đ/hồ sơ

- Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược đối với các cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình: 1.000.000đ/cơ sở

- Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000đ/cơ sở.

**7.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** *( Đính kèm ngay sau thủ tục này****)***

**-** Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP;

**7.10. Yêu cầu và điều kiện, thủ tục hành chính:**

Điều 33 Luật dược (Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược)

1. Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự được quy định như sau:

c) Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa Điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

d) Cơ sở bán lẻ thuốc phải có địa Điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 69 của Luật này;

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và vị trí công việc quy định tại Điều 11 của Luật này phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với cơ sở kinh doanh dược quy định tại Khoản 2 Điều 32 của Luật này.

Điều 31 Nghị định (Điều kiện kinh doanh thuốc cổ truyền)

4. Cơ sở bán buôn thuốc cổ truyền phải có địa điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc đối với thuốc cổ truyền. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 3 Điều 16 của Luật dược.

5. Điều kiện của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 4 Điều 18 của Luật dược;

b) Có địa điểm cố định, riêng biệt; được xây dựng chắc chắn; diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh; bố trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm, bảo đảm phòng chống cháy nổ;

c) Phải có khu vực bảo quản và trang thiết bị bảo quản phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn.

Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải được bảo quản riêng biệt với dược liệu, vị thuốc cổ truyền.

Dược liệu độc phải được bày bán (nếu có) và bảo quản tại khu vực riêng; trường hợp được bày bán và bảo quản trong cùng một khu vực với các dược liệu khác thì phải để riêng và ghi rõ “dược liệu độc” để tránh nhầm lẫn.

Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền kê đơn phải được bày bán (nếu có) và bảo quản tại khu vực riêng; trường hợp được bày bán và bảo quản trong cùng một khu vực với các thuốc không kê đơn thì phải để riêng và ghi rõ “Thuốc kê đơn” để tránh nhầm lẫn.

Cơ sở chuyên bán lẻ thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền hoặc chuyên bán lẻ dược liệu thì chỉ cần có khu vực bảo quản tương ứng để bảo quản thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền hoặc để bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền;

d) Dụng cụ, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu phải bảo đảm không ảnh hưởng đến chất lượng của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu;

đ) Có sổ sách ghi chép hoặc biện pháp phù hợp để lưu giữ thông tin về hoạt động xuất nhập, truy xuất nguồn gốc;

e) Người bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng quy định tại các điểm a, c, e, g, i hoặc l khoản 1 Điều 13 của Luật dược.

Đối với dược liệu độc, thuốc dược liệu kê đơn, thuốc cổ truyền kê đơn thì người trực tiếp bán lẻ và tư vấn cho người mua phải là người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ;

g) Trường hợp cơ sở bán lẻ có kinh doanh thêm các mặt hàng khác theo quy định của pháp luật thì các mặt hàng này phải được bày bán, bảo quản ở khu vực riêng và không gây ảnh hưởng đến dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

**7.11. Cơ sở pháp lý thi hành thủ tục hành chính:**

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính

- Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

- Căn cứ Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh Bắc Giang về việc ban hành Quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang.

**PHỤ LỤC I**

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

(Kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược)

**Mẫu số 19 Phụ lục I**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM   
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kính gửi: ……………….(1)…………………..

Tên cơ sở .…………….……………………….…………….……………

Địa chỉ: .…………….……………………….…………….…………...…

Trực thuộc ……………… (nếu là cơ sở trực thuộc) ……………………

Địa chỉ: .…………….……………………….…………….……………..

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược .…………….……………

Số CCHN Dược ………. Nơi cấp ………. Năm cấp …………Có giá trị đến (nếu có): …….……………………….…………….………………………

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng(2).…………….…………………

Số CCHN Dược ……… Nơi cấp …………. Năm cấp …………………

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt(3): □

- Giấy chứng nhận thực hành tốt

Số: ………………………..…………. Ngày cấp: ………….……………

- Giấy chứng nhận thực hành tốt

Số: …………………………….……. Ngày cấp:…………...……………

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (4):

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:.…………….…………………… Ngày cấp: .……………………..…

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:.…………….................................. Ngày cấp: .……….........................

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh (5): .…………….……………………….…

+ Phạm vi kinh doanh (6): .…………….……………………….…………

+ Địa điểm kinh doanh: .…………….……………………….…………

Đề nghị cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt kèm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh(7): …………………..

Hướng dẫn thực hành tốt áp dụng (8): “……………………

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này:

* Các tài liệu đề nghị cấp giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược(9).
* Các tài liệu đề nghị cấp giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 49 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (10).

|  |  |
| --- | --- |
|  | *…………..,ngày… tháng… năm…* **NGƯỜI ĐẠI DIỆN TRƯỚC PHÁP LUẬT/**  **NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN** *(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))* |

***Ghi chú:***

(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.

(3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.

(4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.

(5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.

(6) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng:

- Là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược;

- Đối với phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt: Ghi rõ từng phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt theo quy định tại khoản 26 Điều 2 của Luật dược.

(7) Ghi rõ loại giấy chứng nhận thực hành tốt đề nghị được cấp kèm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (nếu cơ sở có nhu cầu).

(8) Áp dụng trong trường hợp cơ sở được phép lựa chọn một trong các hướng dẫn về Thực hành tốt đã được Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận để áp dụng khi kiểm tra việc đáp ứng Thực hành tốt.

(9) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 32 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

(10) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 49 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

#### 8. Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế(Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)

#### 8.1. Trình tự thực hiện

***a)Bước 1***: Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược gửi hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế -Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760.

Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

***b)Bước 2:***Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tếtrả cho cơ sở đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phục lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

\* Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tếcó trách nhiệm điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

\* Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tếphải có văn bản thông báo cho cơ sở để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

***c)Bước 3:*** Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tếtrả cho cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

\* Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại điểm b Bước 2;

\* Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Sở Y tếcấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại điểm a Bước 2.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tếcó văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

***d)Bước 4:*** Trong thời hạn 05ngày làm việc, kể từ ngày điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dượcSở Y tếcông bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin sau:

- Tên, địa chỉ cơ sở được điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

- Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược;

- Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

**8.2. Cách thức thực hiện:**Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang.

**8.3. Thành phần hồ sơ, số lượng hồ sơ**

**a. Thành phần hồ sơ:**

1. Đơn đề nghị Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

2. Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược đối với các trường hợp thay đổi vị trí công việc yêu cầu phải có Chứng chỉ hành nghề dược;

3. Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thay đổi trong trường hợp thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở.

**b.Số lượng hồ sơ: 01 bộ**

**8.4. Thời hạn giải quyết hồ sơ:**15 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

**8.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** tổ chức

**8.6 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

#### 8.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Thông báo không cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

**8.8. Phí:**Không có thông tin

**8.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** *(Đính kèm ngay sau thủ tục này****)***

Phụ lục I:Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dượctheo Mẫu số 21Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP

**8.10. Yêu cầu và điều kiện, thủ tục hành chính:**

Không có thông tin

**8.11. Cơ sở pháp lý thi hành thủ tục hành chính:**

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

- Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

- Căn cứ Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh Bắc Giang về việc ban hành Quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang.

**PHỤ LỤC I**

MẤU ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược)

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

## Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

### Kính gửi: ……(1)…………….

### Tên cơ sở………….………………………………………………

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc) ………

Người phụ trách chuyên môn…………..………………………………

### Số CCHN Dược ………… Nơi cấp ...........………Năm cấp…….. …. Có giá trị đến (nếu có):… …

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng(2).…………………………

### Số CCHN Dược …………… Nơi cấp …………Năm cấp……..

### Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

- Loại hình cơ sở kinh doanh (2):

- Phạm vi kinh doanh:

- Địa điểm kinh doanh:

Nội dung xin điều chỉnh :.....(3).....

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu đề nghị điều chỉnh giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

|  |  |
| --- | --- |
|  | *………….., ngày .... tháng ... năm ....*  **Người đại diện trước pháp luật/**  **Người được ủy quyền**  *(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh và đóng dấu (nếu có))* |

*Ghi chú:*

1. Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.

(3) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.

(4) Ghi một trong các nội dung đề nghị điều chỉnh theo quy định tại khoản 3 Điều 36 của Luật dược.

**9. Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế(Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)**

#### 9.1. Trình tự thực hiện:

***a)Bước 1***: Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược gửi hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế -Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760.

Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

b***)Bước 2:***Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho người đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phục lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

1. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế cấp lại  Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có trách nhiệm:

- Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị mất, hư hỏng;

- Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp thông tin ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

2. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đề nghị cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 05ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

***c)Bước 3:*** Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP

\* Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu,Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại điểm 2 Bước 2;

\* Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Sở Y tếcấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại điểm 1 Bước 2.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tếcó văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 (mười hai) tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

***d)Bước 4:*** Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Sở Y tếcông bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin sau:

- Tên, địa chỉ cơ sở được cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

- Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược;

- Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

**9.2. Cách thức thực hiện:** Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang.

**9.3. Thành phần hồ sơ, số lượng hồ sơ**

**a. Thành phần hồ sơ:**

**1.**Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 20 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

**2.** Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh.

**b. Số lượng hồ sơ**: 01 bộ

**9.4. Thời hạn giải quyết hồ sơ:**

- 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị mất, hư hỏng.

- 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cấp lại do lỗi của cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

**9.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Các cơ sở kinh doanh dược

**9.6 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

#### 9.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Thông báo không cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

**9.8. Phí:**Không có thông tin

**9.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 20 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

**9.10. Yêu cầu và điều kiện, thủ tục hành chính:**

Không có thông tin

**9.11. Cơ sở pháp lý thi hành thủ tục hành chính:**

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính

- Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

- Thông tư 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế Thực hành tốt cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Căn cứ Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh Bắc Giang về việc ban hành Quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**PHỤ LỤC I**

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược)

**CỘNG 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 dược**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

### Kính gửi: ……(1)…………….

### Tên cơ sở………….…………………………………………………

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc)………………………..Địa chỉ:……………

### Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược..………………………

### Số CCHN Dược ………....… Nơi cấp ……................…Năm cấp…….. Có giá trị đến (nếu có):……

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng(2).…………………………

### Số CCHN Dược …………… Nơi cấp …………Năm cấp……..

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

- Loại hình cơ sở kinh doanh:…(3)……… .

- Phạm vi kinh doanh:…………(4)………. .

- Địa điểm kinh doanh:…………(5)……… ….

Lý do xin cấp lại:……(6)……………… ……..

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu đề nghị cấp lại giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

|  |  |
| --- | --- |
|  | *………….., ngày ... tháng ... năm....*  **Người đại diện trước pháp luật/**  **Người được ủy quyền**  *(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh và đóng dấu (nếu có))* |

*Ghi chú:*

1. Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.

(3), (4), (5): Ghi theo đúng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp.

(6): Ghi một trong các nội dung đề nghị cấp lại quy định tại khoản 2 Điều 36 Luật dược.

#### 10. Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc

#### 10.1. Tiến trình thực hiện:

**a)Bước 1**: Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi phân phối thuốc gửi hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế -Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760.

Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

**b)Bước 2:**Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

\*  Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

\* Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

**c)Bước 3:**Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

\* Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo điểm b bước 2;

\* Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo điểm a bước 2.

**d)Bước 4:**Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở phân phối thuốc về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối thuốc và lập biên bản đánh giá.

**e)Bước 5:**Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối thuốc đáp ứng GDP theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 7 Thông tư 03/2018/TT-BYT:

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc cấp Giấy chứng nhận GDP theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT.

Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 7 Thông tư 03/2018/TT-BYT:

\* Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế gửi văn bản yêu cầu cơ sở phân phối khắc phục, sửa chữa theo nội dung được ghi trong Biên bản đánh giá.

\* Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở phân phối phải có văn bản thông báo kèm theo các bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong Biên bản đánh giá;

\* Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở phân phối và kết luận về tình trạng đáp ứng GDP của cơ sở phân phối:

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối đã đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GDP theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT;

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối chưa đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản trả lời lý do chưa cấp.

\*Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở phân phối phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở phân phối không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều 7 Thông tư 03/2018/TT-BYT:

Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo cho cơ sở phân phối về việc không đáp ứng GDP và chưa cấp Giấy chứng nhận.

**f)Bước 6:** Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận GDP, Sở Y tế công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở các thông tin sau đây:

- Tên và địa chỉ cơ sở phân phối thuốc;

- Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược;

- Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh vàGiấy chứng nhận GDP (nếu có);

- Thời hạn hết hiệu lực của việc kiểm tra đáp ứng GDP;

#### - Phạm vi hoạt động của cơ sở phân phối thuốc.

**10.2. Cách thức thực hiện**: Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang.

**10.3. Thành phần hồ sơ, số lượng hồ sơ**:

**a. Thành phần hồ sơ:**

1. Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

#### 2. Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật về địa Điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc

#### 3. Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở;

#### 4. Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược.

#### b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

**10.4.Thời hạn giải quyết hồ sơ:** 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

**10.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** tổ chức

**10.6 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**10.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Giấy chứng nhận Thực hành tốt phân phối thuốc GDP (trường hợp cơ sở đề nghị cấp).

#### Công bố tình trạng đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc GDP trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế.

#### 10.8 Phí: *(Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính)*

#### Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP 4.000.000 VNĐ/cơ sở.

**10.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** *(Đính kèm ngay sau thủ tục này****)***

#### - Mẫu số 19 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

#### 10.10. Yêu cầu và điều kiện, thủ tục hành chính:

Điều 33. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược

1. Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự được quy định như sau:

d) Cơ sở phân phối thuốc phải có địa Điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc; đối với cơ sở chuyên phân phối dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 69 của Luật này;

**10.11 Căn cứ pháp lý thi hành thủ tục hành chính:**

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính

- Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

- Căn cứ Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh Bắc Giang về việc ban hành Quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang.

Mẫu số 19

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM   
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
-------------**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

Kính gửi: ……………….(1)…………………..

Tên cơ sở .…………….……………………….…………….……………

Địa chỉ: .…………….……………………….…………….…

Trực thuộc ………………………… (nếu là cơ sở trực thuộc) ………………

Địa chỉ: .…………….……………………….…………….……………………

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược .…………….…………………

Số CCHN Dược ……………………. Nơi cấp …………. Năm cấp ………………..Có giá trị đến (nếu có): …….……………………….………

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng(2) .…………….……………………

Số CCHN Dược ………………… Nơi cấp …………. Năm cấp …………

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt(3): □

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: …………………Ngày cấp: …………

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: ……………. Ngày cấp: …………

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (4): □

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:.…………….……… Ngày cấp: .…………….…………

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:.…………….……… Ngày cấp: .…………….……………

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh (5): .…………….……………………….………

+ Phạm vi kinh doanh (6): .…………….……………………….…………….

+ Địa điểm kinh doanh: .…………….……………………….…………….

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu đề nghị cấp lại giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số: ………/2017/NĐ-CP ngày …/…./2017 của Chính phủ quy định chi tiết mộ số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

|  |  |
| --- | --- |
|  | *………….., ngày tháng năm* **Người đại diện trước pháp luật/ Người được ủy quyền** *(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))* |

*Ghi chú:*

(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.

(3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.

(4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.

(5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.

(6) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng, là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược.

**11. Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở phân phối thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, không vì mục đích thương mại**

#### 11.1. Tiến trình thực hiện

**a)Bước 1:** Cơ sở đề nghị đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc gửi hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế -Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760.

Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

**b)Bước 2:** Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

\* Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

- Cấp giấy chứng nhận Thực hành tốt phân phối thuốc đã được bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận Thực hành tốt phân phối thuốc và đáp ứng thực hành tốt đối với phạm vi hoạt động đề nghị;

- Tổ chức đánh giá thực tế trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với cơ sở đề nghị cấp lần đầu đề nghị đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc hoặc cơ sở đã đã đánh giá đáp ứng Thực hành tố phân phối thuốc nhưng chưa đáp ứng thực hành tốt đối với phạm vi hoạt động đề nghị.

\* Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

**c)Bước 3:** Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

\* Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo điểm b bước 2;

\*Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo điểm a bước 2.

**d) Bước 4:** Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở phân phối thuốc về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối thuốc và lập biên bản đánh giá.

**e) Bước 5:** Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 1 theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 7 Thông tư 03/2018/TT-BYT:

Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận GDP theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT.

Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phốituân thủ GDP ở mức độ 2theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 7 Thông tư 03/2018/TT-BYT:

\* Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế gửi văn bản yêu cầu cơ sở phân phối khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong Biên bản đánh giá.

\* Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở phân phối phải có văn bản thông báo kèm theo các bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong Biên bản đánh giá;

\* Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở phân phối và kết luận về tình trạng đáp ứng GDP của cơ sở phân phối:

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối đã đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GDP theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT;

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối chưa đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản trả lời lý do chưa cấp.

\*Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở phân phối phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở phân phối không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đápứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

3. Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 3theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều 7 Thông tư 03/2018/TT-BYT:

Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phốivà ký biên bản đánh giá, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo cho cơ sở phân phối về việc không đáp ứng GDP và chưa cấp Giấy chứng nhận.

**f)Bước 6:**Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận GDP, Sở Y tế công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin sau đây:

- Tên và địa chỉ cơ sở phân phối;

- Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược;

- Số Giấy chứng nhận GDP (nếu có);

- Thời hạn hết hiệu lực của việc kiểm tra đáp ứng GDP;

**11.2. Cách thức thực hiện:**Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang.

**11.3. Thành phần Hồ sơ, số lượng hồ sơ**

**a. Thành phần hồ sơ:**

**1.** Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GDP theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này;

2. Tài liệu kỹ thuật về cơ sở phân phối được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể quy định tại Mẫu số 05 Phụ lục IV kèm theo Thông tư này.

#### b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

**11.4.Thời hạn giải quyết hồ sơ:**20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

**11.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** tổ chức

**11.6 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

#### 11.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận Thực hành tốt phân phối thuốc GDP (trường hợp cơ sở đề nghị cấp). Công bố tình trạng đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc GDP trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế.

#### 11.8. Phí:

#### Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP 4.000.000 VNĐ/cơ sở.

*(Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính)*

**11.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** *(Đính kèm ngay sau thủ tục này****)***

#### Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này;

#### Mẫusố 05 Phụ lục IV kèm theo Thông tư này.

#### 11.10. Yêu cầu và điều kiện, thủ tục hành chính:

Điều 35. Cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược

2. Điều kiện hoạt động của các cơ sở tại Khoản 1 Điều này được quy định như sau:

a) Cơ sở quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều này phải tuân thủ Điều kiện kinh doanh quy định tại Khoản 1 Ðiều 33 của Luật này;

Điều 34. Điều kiện kinh doanh đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt và thuốc thuộc danh Mục hạn chế phân phối

1. Cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về dược chấp thuận bằng văn bản. Việc chấp thuận được căn cứ trên cơ sở các Điều kiện sau đây:

a) Có đủ Điều kiện quy định tại Điều 33 của Luật này phù hợp với Điều kiện của từng cơ sở kinh doanh;

**11.11. Cơ sở pháp lý thi hành thủ tục hành chính:**

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính

- Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

- Căn cứ Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh Bắc Giang về việc ban hành Quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang.

|  |  |
| --- | --- |
| TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN  TÊN CƠ SỞ **-------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
| Số: ......../.......... | *........., ngày…… tháng ..... năm 20…….* |

**Mẫu số 02/GDP: Đơn đăng ký đánh giá đáp ứng GDP đối với cơ sở kinh doanh không vì mục đích thương mại.**

**ĐƠN ĐĂNG KÝ ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG TIÊU CHUẨN “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC” CỦA CƠ SỞ PHÂN PHỐI KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH THƯƠNG MẠI**

Kính gửi: Sở Y tế............................

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Tên cơ sở: ..................................................................................................... | | |
| Địa chỉ kho bảo quản: ................................................................. | | |
| Điện thoại: .................. | Fax: ........................... | Email: ..................................................... |
| Người liên hệ: ..................................................... | | Chức danh: ............................................. |
| Điện thoại: .................. | Fax: ........................... | Email: ..................................................... |

Thực hiện Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt yêu cầu; cơ sở chúng tôi xin đề nghị với Sở Y tế được đánh giá việc đáp ứng tiêu chuẩn GDP và cấp Giấy chứng nhận GDP đối với phạm vi trong quy định về chức năng nhiệm vụ của chúng tôi như sau:

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu sau đây:

1. Tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của đơn vị;

2. Hồ sơ tổng thể của cơ sở.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Thủ trưởng đơn vị** *(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |

**Mẫu số 05/GDP: Hồ sơ tổng thể về cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

**HỒ SƠ TỔNG THỂ VỀ CƠ SỞ PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

**1. Thông tin chung vè cơ sở phân phối**

*1.1 Thông tin liên hệ của cơ sở phân phối*

- Tên cơ sở: .....................................................................................................................

- Địa chỉ Văn phòng:, ................số điện thoại...................... Fax .....................................

- Địa chỉ kho bảo quản:......................................................., số điện thoại .....................

- Giám đốc:........................................................................., số điện thoại .....................

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn: ............................., số điện thoại......................

- Phạm vi kinh doanh: .....................................................................................................

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số ......................................................................

- Giấy chứng nhận đủ điều kinh doanh dược số ..........................................

*1.2 Các hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp phép của cơ sở tại địa chỉ trên*

- Danh mục các loại sản phẩm phân phối .........................................................................

- Danh mục các đạt kiểm tra GDP được tiến hành tại cơ sở, bao gồm thông tin về ngày tháng, tên của cơ quan có thẩm quyền thực hiện việc kiểm tra.

- Bản sao của Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nếu có.

- Bản sao giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc Giấy chứng nhận GPP của từng nhà thuốc trong chuỗi, Giấy chứng nhận đạt GDP (trường hợp đã được đánh giá) của cơ sở bán buôn nếu tổ chức chuỗi nhà thuốc.

**2. Nhân sự**

- Sơ đồ nhân sự của cơ sở, bao gồm vị trí quản lý chất lượng, quản lý kho bảo quản, kiểm tra chất lượng, giao nhận, kinh doanh ..................................................................

- Danh sách nhân sự của cơ sở: tên, chức danh, trình độ chuyên môn,............................

**3. Kho bảo quản**

- Sơ đồ vị trí địa lý của kho bảo quản thuốc/nguyên liệu làm thuốc/vắc xin sinh phẩm trong mặt bằng tổng thể của cơ sở,

- Bản vẽ thiết kế kho và các khu vực bảo quản cho các sản phẩm khác nhau, các khu vực biệt trữ và xử lý các chất có độc tính cao, hoạt chất nguy hiểm và các nguyên liệu nhạy cảm, (nếu có);

- Mô tả ngắn gọn về các điều kiện bảo quản cụ thể (nếu áp dụng) nhưng không được thể hiện trên các bản vẽ.

**4. Danh mục thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển**

- Liệt kê danh mục các thiết bị chính sử dụng để bảo quản, vận chuyển, thời hạn kiểm định thiết bị.

**5. Hồ sơ tài liệu**

- Mô tả chung về hệ thống hồ sơ tài liệu của cơ sở (ví dụ hệ thống tài liệu điện tử, tài liệu bản cứng).

- Danh mục các quy định, hồ sơ, tài liệu liên quan đến hoạt động phân phối thuốc/ nguyên liệu làm thuốc.

- Danh mục các quy trình, thao tác chuẩn thực hiện việc phân phối thuốc/nguyên liệu làm thuốc

- Báo cáo về hệ thống chất lượng của cơ sở phân phối tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP

**6. Tự thanh tra:** Mô tả ngắn gọn về hệ thống tự thanh tra của cơ sở, kết quả tự thanh tra và tự đánh giá mức độ đáp ứng đạt yêu cầu GDP của cơ sở.

**12. Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất không vì mục đích thương mại**

#### 12.1. Trình tự thực hiện:

***a)Bước 1:*** Cơ sở đề nghị đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc gửi hồ sơ về Sở về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế -Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang.

Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

***b)Bước 2:*** Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

\* Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trình Hội đồng tư vấn xem xét trong vòng 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

\* Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

***c)Bước 3:*** Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

\* Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo điểm b bước 2;

\* Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo điểm a bước 2.

***d)Bước 4:*** Cơ quan tiếp nhận hồ sơ xem xét hồ sơ trên cơ sở ý kiến của Hội đồng tư vấn.

\* Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế tổ chức đoàn đánh giá thực tế tại cơ sở trong vòng 60 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

\* Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại khoản điểm b bước 2.

***e)Bước 5:*** Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở phân phối thuốc về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối thuốc và lập biên bản đánh giá.

***f)Bước 6:*** Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối thuốc đáp ứng GDP theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 7 Thông tư 03/2018/TT-BYT:

Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận GDP theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT.

Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 7 Thông tư 03/2018/TT-BYT:

\* Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế gửi văn bản yêu cầu cơ sở phân phối thuốc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá.

\* Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở phân phối thuốc phải có văn bản thông báo kèm theo các bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá;

\* Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở phân phối và kết luận về tình trạng đáp ứng GDP của cơ sở phân phối:

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối đã đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận GDP theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT;

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối chưa đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản trả lời lý do chưa cấp.

\* Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở phân phối phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở phân phối không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều 7 Thông tư 03/2018/TT-BYT:

Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo cho cơ sở phân phối về việc không đáp ứng GDP và chưa cấp Giấy chứng nhận.

***g)Bước 7:*** Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận GDP, Sở Y tế công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở các thông tin sau đây:

- Tên và địa chỉ cơ sở phân phối thuốc;

- Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược;

- Số Giấy chứng nhận GDP (nếu có);

- Thời hạn hết hiệu lực của việc kiểm tra đáp ứng GDP;

#### - Phạm vi hoạt động phân phối.

**12.2. Cách thức thực hiện:** Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang.

**12.3.Thành phần hồ sơ, số lượng hồ sơ:**

**a. Thành phần hồ sơ:**

1. Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GDP theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này;

2. Tài liệu kỹ thuật về cơ sở phân phối được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể quy định tại Mẫu số 05 Phụ lục IV kèm theo Thông tư này.

**b. Số lượng hồ sơ: 01 Hồ sơ**

**12.4.Thời hạn giải quyết:** 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

**12.5.Đối tượng thực hiện:** tổ chức

**12.6.Cơ quan thực hiện:** Sở Y tế

**12.7.Kết quả thực hiện:**

Giấy chứng nhận Thực hành tốt phân phối thuốc GDP (trường hợp cơ sở đề nghị cấp).Công bố tình trạng đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc GDP trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế.

**12.8. Phí thẩm định:**

Điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP: 4.000.000 VNĐ/cơ sở.

*(Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính)*

**12.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** *(Đính kèm ngay sau thủ tục này****)***

Phụ lục I: Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GDP theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này

**13.10.Yêu cầu hoặc điều kiện để thực hiện TTHC:**

**Điều 35. Cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

2. Điều kiện hoạt động của các cơ sở tại Khoản 1 Điều này được quy định như sau:

a) Cơ sở quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều này phải tuân thủ điều kiện kinh doanh quy định tại Khoản 1 Điều 33 của Luật này;

**Điều 34. Điều kiện kinh doanh đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt và thuốc thuộc danh mục hạn chế phân phối**

1. Cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về dược chấp thuận bằng văn bản. Việc chấp thuận được căn cứ trên cơ sở các điều kiện sau đây:

a) Có đủ điều kiện quy định tại Điều 33 của Luật này phù hợp với điều kiện của từng cơ sở kinh doanh;

b) Có các biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

**12.11. Căn cứ pháp lý của Thủ tục hành chính**

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược

- Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Thông tư số 277/2016/TT-BYT ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.**:**

- Căn cứ Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh Bắc Giang về việc ban hành Quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang.

**Mẫu số 02/GDP: Đơn đăng ký đánh giá đáp ứng GDP đối với cơ sở kinh doanh không vì mục đích thương mại**

|  |  |
| --- | --- |
| TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN TÊN CƠ SỞ **-------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
| Số: ………./…….. | *………., ngày……. tháng……. năm 20…….* |

**ĐƠN ĐĂNG KÝ ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG TIÊU CHUẨN “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC” CỦA CƠ SỞ PHÂN PHỐI KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH THƯƠNG MẠI**

Kính gửi: Sở Y tế………

Tên cơ sở: …………………………………………………………………………………………..

Địa chỈ kho bảo quản: ………………………………………………………………………………

Điện thoại: …………………………Fax: ……………… Email: ………………………………….

Người liên hệ: …………………………………………... Chức danh: ………………………..….

Điện thoại: …………………… Fax: ………………….. Email: …………………………………...

Thực hiện Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt yêu cầu; cơ sở chúng tôi xin đề nghị với Sở Y tế ………… được đánh giá việc đáp ứng tiêu chuẩn GDP và cấp Giấy chứng nhận GDP đối với phạm vi trong quy định về chức năng nhiệm vụ của chúng tôi như sau:

………………………………………………………………………………………………………….

………………………………………………………………….

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu sau đây:

1. Tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của đơn vị;

2. Hồ sơ tổng thể của cơ sở.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Thủ trưởng đơn vị** *(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |

**13. Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở kinh doanh không vì mục đích thương mại**

**13.1.Trình tự thực hiện:**

***a)Bước 1***: Cơ sở đề nghị đánh giá Thực hành tốt phân phối thuốc gửi hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế -Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760.

Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

***b)Bước 2:***Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị đánh giá Thực hành tốt phân phối thuốc thuốc Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

\*  Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp Giấy chứng nhận Thực hành tốt phân phối thuốc tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị đánh giá Thực hành tốt trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

\* Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

***c)Bước 3:***Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

\* Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo điểm b bước 2;

\* Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo điểm a bước 2.

***d)Bước 4:***Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở phân phối thuốc về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối thuốc và lập biên bản đánh giá.

***e)Bước 5:***Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối thuốc đáp ứng GDP theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 7 Thông tư 03/2018/TT-BYT:

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận GDP theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT.

Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 7 Thông tư 03/2018/TT-BYT:

- Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế gửi văn bản yêu cầu cơ sở phân phối khắc phục, sửa chữa theo nội dung được ghi trong Biên bản đánh giá.

- Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở phân phối phải có văn bản thông báo kèm theo các bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong Biên bản đánh giá;

- Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở phân phối và kết luận về tình trạng đáp ứng GDP của cơ sở phân phối:

\*Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối đã đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận GDP theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT;

\* Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối chưa đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản trả lời lý do chưa cấp.

- Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở phân phối phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở phân phối không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều 7 Thông tư 03/2018/TT-BYT:

Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo cho cơ sở phân phối về việc không đáp ứng GDP và chưa cấp Giấy chứng nhận.

***f)Bước 6:*** Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận GDP, Sở Y tế công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở các thông tin sau đây:

- Tên và địa chỉ cơ sở phân phối thuốc;

- Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược;

- Số Giấy chứng nhận GDP (nếu có);

- Thời hạn hết hiệu lực của việc kiểm tra đáp ứng GDP;

- Phạm vi hoạt động của cơ sở phân phối thuốc.

**13.2.Cách thức thực hiện:** Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang.

**13.3.Thành phần hồ sơ, số lượng hồ sơ:**

**a. Thành phần hồ sơ:**

1. Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GDP theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT;

2. Tài liệu kỹ thuật về cơ sở phân phối được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể quy định tại Mẫu số 05 Phụ lục IV kèm theo Thông tư Thông tư 03/2018/TT-BYT

**b. Số lượng hồ sơ: 01 Hồ sơ**

**13.4.Thời hạn giải quyết:** 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

**13.5.Đối tượng thực hiện:** tổ chức

**13.6.Cơ quan thực hiện:** Sở Y tế

**13.7.Kết quả thực hiện:** Giấy chứng nhận Thực hành tốt phân phối thuốc GDP (trường hợp cơ sở đề nghị cấp). Công bố tình trạng đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc GDP trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế.

**13.8. Phí thẩm định:**

Điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP: 4.000.000 VNĐ/cơ sở.

*(Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính)*

**13.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** *(Đính kèm ngay sau thủ tục này****)***

Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT

**13.10.Yêu cầu hoặc điều kiện để thực hiện TTHC:**

**Điều 35. Cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược**

2. Điều kiện hoạt động của các cơ sở tại Khoản 1 Điều này được quy định như sau:

a) Cơ sở quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều này phải tuân thủ Điều kiện kinh doanh quy định tại Khoản 1 Ðiều 33 của Luật này;

**Điều 33. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược**

1. Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự được quy định như sau:

d) Cơ sở phân phối thuốc phải có địa Điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc; đối với cơ sở chuyên phân phối dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 69 của Luật này

**13.11.Căn cứ pháp lý của TTHC:**

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính

- Thông tư 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2019 của Bộ Y tế Thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Căn cứ Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh Bắc Giang về việc ban hành Quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang.

**Mẫu số 02/GDP: Đơn đăng ký đánh giá đáp ứng GDP đối với cơ sở kinh doanh không vì mục đích thương mại.**

|  |  |
| --- | --- |
| TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN  TÊN CƠ SỞ **-------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
| Số: ......../.......... | *........., ngày…… tháng ..... năm 20…….* |

**ĐƠN ĐĂNG KÝ ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG TIÊU CHUẨN “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC” CỦA CƠ SỞ PHÂN PHỐI KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH THƯƠNG MẠI**

Kính gửi: Sở Y tế............................

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Tên cơ sở: ....................................................................................................................... | | |
| Địa chỉ kho bảo quản: ...................................................................................................... | | |
| Điện thoại: .................. | Fax: .......................... | Email: .................................................... |
| Người liên hệ: .................................................. | | Chức danh: ........................................... |
| Điện thoại: .................. | Fax: .......................... | Email: .................................................. |

Thực hiện Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt yêu cầu; cơ sở chúng tôi xin đề nghị với Sở Y tế được đánh giá việc đáp ứng tiêu chuẩn GDP và cấp Giấy chứng nhận GDP đối với phạm vi trong quy định về chức năng nhiệm vụ của chúng tôi như sau:

...........................................................................................................................................

...........................................................................................................................................

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu sau đây:

1. Tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của đơn vị;

2. Hồ sơ tổng thể của cơ sở.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Thủ trưởng đơn vị** *(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |

**Mẫu số 05/GDP: Hồ sơ tổng thể về cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

**HỒ SƠ TỔNG THỂ VỀ CƠ SỞ PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

**1. Thông tin chung vè cơ sở phân phối**

*1.1 Thông tin liên hệ của cơ sở phân phối*

- Tên cơ sở: .......................................................................................................................

- Địa chỉ Văn phòng:, ................số điện thoại...................... Fax .....................................

- Địa chỉ kho bảo quản:......................................................., số điện thoại .......................

- Giám đốc:........................................................................., số điện thoại .......................

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn: ............................., số điện thoại........................

- Phạm vi kinh doanh: ......................................................................................................

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số .......................................................................

- Giấy chứng nhận đủ điều kinh doanh dược số ...............................................................

*1.2 Các hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp phép của cơ sở tại địa chỉ trên*

- Danh mục các loại sản phẩm phân phối .........................................................................

- Danh mục các đạt kiểm tra GDP được tiến hành tại cơ sở, bao gồm thông tin về ngày tháng, tên của cơ quan có thẩm quyền thực hiện việc kiểm tra.

- Bản sao của Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nếu có.

- Bản sao giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc Giấy chứng nhận GPP của từng nhà thuốc trong chuỗi, Giấy chứng nhận đạt GDP (trường hợp đã được đánh giá) của cơ sở bán buôn nếu tổ chức chuỗi nhà thuốc.

**2. Nhân sự**

- Sơ đồ nhân sự của cơ sở, bao gồm vị trí quản lý chất lượng, quản lý kho bảo quản, kiểm tra chất lượng, giao nhận, kinh doanh ..................................................................

- Danh sách nhân sự của cơ sở: tên, chức danh, trình độ chuyên môn,............................

**3. Kho bảo quản**

- Sơ đồ vị trí địa lý của kho bảo quản thuốc/nguyên liệu làm thuốc/vắc xin sinh phẩm trong mặt bằng tổng thể của cơ sở,

- Bản vẽ thiết kế kho và các khu vực bảo quản cho các sản phẩm khác nhau, các khu vực biệt trữ và xử lý các chất có độc tính cao, hoạt chất nguy hiểm và các nguyên liệu nhạy cảm, (nếu có);

- Mô tả ngắn gọn về các điều kiện bảo quản cụ thể (nếu áp dụng) nhưng không được thể hiện trên các bản vẽ.

**4. Danh mục thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển**

- Liệt kê danh mục các thiết bị chính sử dụng để bảo quản, vận chuyển, thời hạn kiểm định thiết bị.

**5. Hồ sơ tài liệu**

- Mô tả chung về hệ thống hồ sơ tài liệu của cơ sở (ví dụ hệ thống tài liệu điện tử, tài liệu bản cứng).

- Danh mục các quy định, hồ sơ, tài liệu liên quan đến hoạt động phân phối thuốc/ nguyên liệu làm thuốc.

- Danh mục các quy trình, thao tác chuẩn thực hiện việc phân phối thuốc/nguyên liệu làm thuốc

- Báo cáo về hệ thống chất lượng của cơ sở phân phối tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP

**6. Tự thanh tra**

- Mô tả ngắn gọn về hệ thống tự thanh tra của cơ sở, kết quả tự thanh tra và tự đánh giá mức độ đáp ứng đạt yêu cầu GDP của cơ sở.

**14. Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở bán buôn thuốc có kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực**

**14.1.Trình tự thực hiện:**

**a).Bước 1:** Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi phân phối thuốc gửi hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế -Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760.

Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

**b).Bước 2:** Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

\* Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

- Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và đáp ứng thực hành tốt đối với phạm vi hoạt động đề nghị;

- Tổ chức đánh giá thực tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với cơ sở đề nghị cấp lần đầu giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc cơ sở đã có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nhưng chưa đáp ứng thực hành tốt đối với phạm vi hoạt động đề nghị.

\* Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

**c).Bước 3:** Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

\* Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo điểm b bước 2;

\* Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo điểm a bước 2.

**d).Bước 4:** Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở phân phối thuốc về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối thuốc và lập biên bản đánh giá.

**e).Bước 5:** Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 1 theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 7 Thông tư 03/2018/TT-BYT:

Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc cấp Giấy chứng nhận GDP theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT.

Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phốituân thủ GDP ở mức độ 2theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 7 Thông tư 03/2018/TT-BYT:

- Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế gửi văn bản yêu cầu cơ sở phân phối khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong Biên bản đánh giá.

- Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở phân phối phải có văn bản thông báo kèm theo các bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong Biên bản đánh giá;

- Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở phân phối và kết luận về tình trạng đáp ứng GDP của cơ sở phân phối:

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối đã đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GDP theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT;

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối chưa đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản trả lời lý do chưa cấp.

- Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở phân phối phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở phân phối không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đápứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

3. Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 3theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều 7 Thông tư 03/2018/TT-BYT:

Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phốivà ký biên bản đánh giá, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo cho cơ sở phân phối về việc không đáp ứng GDP và chưa cấp Giấy chứng nhận.

**f).Bước 6:** Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận GDP, Sở Y tế công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin sau đây:

- Tên và địa chỉ cơ sở phân phối;

- Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược;

- Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh vàsố Giấy chứng nhận GDP (nếu có);

- Thời hạn hết hiệu lực của việc kiểm tra đáp ứngGDP;

- Phạm vi hoạt động phân phối.

**14.2.Cách thức thực hiện:** Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang.

**14.3.Thành phần hồ sơ, số lượng hồ sơ:**

**a. Thành phần hồ sơ**

1**.** Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

2. Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 18 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP, làm trên giấy A4 bằng tiếng Việt.

3. Bản chính hoặc bản sao có chứng thực giấy phép tiến hành các công việc bức xạ do cơ quan có thẩm quyền cấp đối với các cơ sở đề nghị kinh doanh thuốc phóng xạ.

4. Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở;

5. Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược.

**b.Số bộ hồ sơ:** 01 (bộ)

**14.4.Thời hạn giải quyết:**20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

**14.5.Đối tượng thực hiện:**  tổ chức

**14.6.Cơ quan thực hiện:** Sở Y tế

**14.7.Kết quả thực hiện:** Giấy chứng nhận Thực hành tốt phân phối thuốc GDP (trường hợp cơ sở đề nghị cấp). - Công bố tình trạng đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc GDP trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế.

**14.8. Phí:**

Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP 4.000.000 VNĐ/ cơ sở

*(Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính)*

**14.9. Tên Mẫu đơn, tờ khai:** *(Đính kèm ngay sau thủ tục này****)***

Mẫu số 19 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

Mẫu số 18 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP, làm trên giấy A4 bằng tiếng Việt

**14.10.Yêu cầu hoặc điều kiện để thực hiện TTHC:**

**Điều 34. Điều kiện kinh doanh đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt và thuốc thuộc danh Mục hạn chế phân phối**

1. Cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về dược chấp thuận bằng văn bản. Việc chấp thuận được căn cứ trên cơ sở các Điều kiện sau đây:

a) Có đủ Điều kiện quy định tại Điều 33 của Luật này phù hợp với Điều kiện của từng cơ sở kinh doanh;

b) Có các biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

**14.11.Căn cứ pháp lý của TTHC;**

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính

- Thông tư 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2019 của Bộ Y tế Thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Căn cứ Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh Bắc Giang về việc ban hành Quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang.

Mẫu số 19

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kính gửi:…………(1)…………

Tên cơ sở………….……………………………………………………

Địa chỉ:… ……….…………………………………………………………….

Trực thuộc .................. (nếu là cơ sở trực thuộc) …………..

Địa chỉ:…………………

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược.…………………………

Số CCHN Dược …………… Nơi cấp …………Năm cấp…….. Có giá trị đến (nếu có):………………

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng(2) .…………………………

Số CCHN Dược …………… Nơi cấp …………Năm cấp……..

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt (3):

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: …….. Ngày cấp: ……...........

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: …...... Ngày cấp: ……................

- …………………………

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (4):

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: ……............................................. Ngày cấp: …….

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: ……............................................. Ngày cấp: …….

- . ………………………………………………

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh (5): ................................................................

+ Phạm vi kinh doanh (6): .. ........................................................................

+ Địa điểm kinh doanh: …………………………………………… …

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu đề nghị cấp lại giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số:…../2017/NĐ-CP ngày …/…/2017 của Chính phủ quy định chi tiết mộ số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

|  |  |
| --- | --- |
|  | ………….., ngày tháng năm  **Người đại diện trước pháp luật/**  **Người được ủy quyền**  (Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có)) |

**15. Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc có kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất**

**15.1 Trình tự thực hiện**

**a).Bước 1**: Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi phân phối thuốc gửi hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế -Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760.

Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

**b).Bước 2:**Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

\*  Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trình Hội đồng tư vấn xem xét trong vòng 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

\* Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

**c).Bước 3:**Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

\* Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo điểm b bước 2;

\* Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo điểm a bước 2.

**d).Bước 4:** Cơ quan tiếp nhận hồ sơ xem xét hồ sơ trên cơ sở ý kiến của Hội đồng tư vấn.

\* Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế tổ chức đoàn đánh giá thực tế tại cơ sở trong vòng 60 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

\* Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại khoản điểm b bước 2.

**e). Bước 5:**Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở phân phối thuốc về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối thuốc và lập biên bản đánh giá.

**f).Bước 6:**Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối thuốc đáp ứng GDP theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 7 Thông tư 03/2018/TT-BYT:

Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận GDP theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục IVkèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT (trong trường hợp doanh nghiệp đề nghị).

Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phốituân thủ GDP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 7 Thông tư 03/2018/TT-BYT:

-Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế gửi văn bản yêu cầu cơ sở phân phối thuốc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá.

- Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở phân phối thuốc phải có văn bản thông báo kèm theo các bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá;

+ Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở phân phối và kết luận về tình trạng đáp ứng GDP của cơ sở phân phối:

+ Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối đã đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GDP theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT;

+ Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối chưa đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản trả lời lý do chưa cấp.

- Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở phân phối phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở phân phối không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 3theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều 7 Thông tư 03/2018/TT-BYT:

Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phốivà ký biên bản đánh giá, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo cho cơ sở phân phối về việc không đáp ứng GDP và chưa cấp Giấy chứng nhận.

**g).Bước 7:** Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận GDP, Sở Y tế công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở các thông tin sau đây:

- Tên và địa chỉ cơ sở phân phối thuốc;

- Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược;

- Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh vàGiấy chứng nhận GDP (nếu có);

- Thời hạn hết hiệu lực của việc kiểm tra đáp ứng GDP;

- Phạm vi hoạt động phân phối.

**15.2.Cách thức thực hiện:** Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang.

**15.3 Thành phần hồ sơ, số lượng hồ sơ:**

**a. Thành phần hồ sơ:**

1. Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

2. Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật về địa Điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc.

3. Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 18 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP, làm trên giấy A4 bằng tiếng Việt.

4. Bản chính hoặc bản sao có chứng thực giấy phép tiến hành các công việc bức xạ do cơ quan có thẩm quyền cấp đối với các cơ sở đề nghị kinh doanh thuốc phóng xạ.

5. Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở.

6. Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược

**b.Số lượng hồ sơ:** 01 bộ

**15.4. Thời hạn giải quyết:**20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

**15.5. Đối tượng thực hiện:** Tổ chức

**15.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**15.7.Kết quả thực hiện:**  Giấy chứng nhận Thực hành tốt phân phối thuốc GDP (trường hợp cơ sở đề nghị cấp). Công bố tình trạng đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc GDP trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế.

**15.8.Phí thẩm định:**

Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP 4.000.000 VNĐ/cơ sở.

*(Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính)*

**15.9.Mẫu đơn, mẫu tờ khai:***(Đính kèm ngay sau thủ tục này****)***

Mẫu số 19 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP

**15.10. Yêu cầu hoặc điều kiện để thực hiện TTHC:**

**Điều 34. Điều kiện kinh doanh đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt và thuốc thuộc danh Mục hạn chế phân phối**

1. Cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về dược chấp thuận bằng văn bản. Việc chấp thuận được căn cứ trên cơ sở các Điều kiện sau đây:

a) Có đủ Điều kiện quy định tại Điều 33 của Luật này phù hợp với Điều kiện của từng cơ sở kinh doanh;

b) Có các biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

**15.11.Căn cứ pháp lý của TTHC:**

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính

- Thông tư 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2019 của Bộ Y tế Thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Căn cứ Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh Bắc Giang về việc ban hành Quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang.

**16. Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở bán lẻ thuốc có kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.**

#### 16.1. Tiến trình thực hiện:

**a).Bước 1:** Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán lẻ thuốc gửi hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế -Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760. Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

**b).Bước 2:** Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

\* Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

- Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và đáp ứng thực hành tốt đối với phạm vi hoạt động đề nghị;

- Tổ chức đánh giá thực tế trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với cơ sở đề nghị cấp lần đầu giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc cơ sở đã có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nhưng chưa đáp ứng thực hành tốt đối với phạm vi hoạt động đề nghị.

\* Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

**c).Bước 3:** Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2018/NĐ-CP.

\* Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo điểm b bước 2;

\* Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo điểm a bước 2.

**d).Bước 4:** Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở bán lẻ thuốc về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và lập biên bản đánh giá.

**e).Bước 5:** Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc đáp ứng GPP theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 7 Thông tư 02/2018/TT-BYT:

\*Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế gửi văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá.

\* Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở bán lẻ thuốc phải có văn bản thông báo kèm theo các bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá;

\* Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc và kết luận về tình trạng đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc:

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc đã đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GPP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư 02/2018/TT-BYT;

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc chưa đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản trả lời lý do chưa cấp.

\*Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở bán lẻ thuốc phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở bán lẻ thuốc không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

**f).Bước 6:** Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận GPP, Sở Y tế công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở các thông tin sau đây:

- Tên và địa chỉ cơ sở bán lẻ thuốc;

- Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược;

- Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh vàGiấy chứng nhận GPP (nếu có);

- Thời hạn hết hiệu lực của việc kiểm tra đáp ứng GPP;

#### - Phạm vi hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc.

**16.2. Cách thức thực hiện:**Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang.

#### 16.3. Thành phần hồ sơ, số lượng hồ sơ:

#### a. Thành phần hồ sơ:

#### 1. Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

#### 2. Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật về địa Điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 69 của Luật này;

#### 3. Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở;

#### 4. Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược.

#### b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

**16.4.Thời hạn giải quyết hồ sơ:**20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

**16.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** tổ chức

**16.6 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

#### 16.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

#### Giấy chứng nhận Thực hành tốt bán lẻ thuốc GPP (trường hợp cơ sở đề nghị cấp).

#### Công bố tình trạng đáp ứng Thực hành tốt bán lẻ thuốc GPP trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế.

**16.8. Phí:***(Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính)*

Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP: 1.000.000 VNĐ/cơ sở

#### Phí thẩm định,  điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP đối với các cơ sở bán lẻ tại cơ sở các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000VNĐ/cơ sở

**16.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** *(Đính kèm ngay sau thủ tục này****)***

#### Mẫu số 19 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

#### 16.10. Yêu cầu và điều kiện, thủ tục hành chính:

Điều 34. Điều kiện kinh doanh đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt và thuốc thuộc danh Mục hạn chế bán lẻ

1. Cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về dược chấp thuận bằng văn bản. Việc chấp thuận được căn cứ trên cơ sở các Điều kiện sau đây:

a) Có đủ Điều kiện quy định tại Điều 33 của Luật này phù hợp với Điều kiện của từng cơ sở kinh doanh;

#### b) Có các biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

**16.11. Cơ sở pháp lý thi hành thủ tục hành chính:**

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính

- Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

**PHỤ LỤC I**

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

(Kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược)

**Mẫu số 19 Phụ lục I**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM   
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kính gửi: ……………….(1)…………………..

Tên cơ sở .…………….……………………….…………….……………

Địa chỉ: .…………….……………………….…………….…………...…

Trực thuộc ……………… (nếu là cơ sở trực thuộc) ……………………

Địa chỉ: .…………….……………………….…………….……………..

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược .…………….……………

Số CCHN Dược ………. Nơi cấp ………. Năm cấp …………Có giá trị đến (nếu có): …….……………………….…………….………………………

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng(2).…………….…………………

Số CCHN Dược ……… Nơi cấp …………. Năm cấp …………………

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt(3): □

- Giấy chứng nhận thực hành tốt

Số: ………………………..…………. Ngày cấp: ………….……………

- Giấy chứng nhận thực hành tốt

Số: …………………………….……. Ngày cấp:…………...……………

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (4):

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:.…………….…………………… Ngày cấp: .……………………..…

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:.…………….................................. Ngày cấp: .……….........................

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh (5): .…………….……………………….…

+ Phạm vi kinh doanh (6): .…………….……………………….…………

+ Địa điểm kinh doanh: .…………….……………………….…………

Đề nghị cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt kèm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh(7): …………………..

Hướng dẫn thực hành tốt áp dụng (8): “……………………

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này:

* Các tài liệu đề nghị cấp giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược(9).
* Các tài liệu đề nghị cấp giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 49 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (10).

|  |  |
| --- | --- |
|  | *…………..,ngày… tháng… năm…* **NGƯỜI ĐẠI DIỆN TRƯỚC PHÁP LUẬT/**  **NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN** *(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))* |

***Ghi chú:***

(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.

(3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.

(4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.

(5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.

(6) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng:

- Là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược;

- Đối với phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt: Ghi rõ từng phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt theo quy định tại khoản 26 Điều 2 của Luật dược.

(7) Ghi rõ loại giấy chứng nhận thực hành tốt đề nghị được cấp kèm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (nếu cơ sở có nhu cầu).

(8) Áp dụng trong trường hợp cơ sở được phép lựa chọn một trong các hướng dẫn về Thực hành tốt đã được Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận để áp dụng khi kiểm tra việc đáp ứng Thực hành tốt.

(9) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 32 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

(10) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 49 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

**PHỤ LỤC II**

**Mẫu số 18**

**TÀI LIỆU THUYẾT MINH CƠ SỞ ĐÁP ỨNG BIỆN PHÁP VỀ AN NINH, BẢO ĐẢM KHÔNG THẤT THOÁT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT**

**A. Thông tin chung**

1. Tên cơ sở:

2. Địa chỉ:

3. Tên người đại diện theo pháp luật:

4. Điện thoại: .................................Fax:

5. Loại hình cơ sở kinh doanh (theo khoản 2 Điều 32 của Luật dược):

6. Loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt đề nghị kinh doanh:

**B. Nội dung cụ thể**

**I. Tình hình chung của cơ sở kinh doanh**

1. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số:

Ngày cấp:

2. Năm thành lập:

3. Tổng số cán bộ, công nhân viên:

- Số cán bộ là dược sỹ đại học trở lên:

- Số cán bộ là trung cấp dược, cao đẳng dược:

- Số cán bộ khác:

**II. Tài liệu thuyết minh**

1. Cơ sở vật chất:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 43 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

2. Nhân sự:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh nhân sự đáp ứng quy định tại Điều 44 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

3. Quy trình giao nhận, vận chuyển:

Cơ sở phải xây dựng quy trình giao nhận vận chuyển và tài liệu thuyết minhđáp ứng quy định tại Điều 45 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

4. Quy trình mua bán:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh hoặc các quy trình thao tác chuẩn thực hiện việc mua bán đáp ứng quy định tại Điều 46 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

5. Hệ thống báo cáo:

Cơ sở phải xây dựng quy trình, hệ thống báo cáo định kỳ, đột xuất và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 47 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

6. Quy trình hủy thuốc:

Cơ sở phải xây dựng quy trình hủy và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 48 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

**IV. Cam kết của cơ sở**

Cơ sở cam kết và chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin trong tài liệu thuyết minh.

*……., ngày .... tháng .... năm ....*

**Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền**

*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))*

Mẫu số 19

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kính gửi:…………(1)…………

Tên cơ sở………….……………………………………………………

Địa chỉ:… ……….…………………………………………………………….

Trực thuộc .................. (nếu là cơ sở trực thuộc) …………..

Địa chỉ:…………………

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược.…………………………

Số CCHN Dược …………… Nơi cấp …………Năm cấp…….. Có giá trị đến (nếu có):………………

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng(2) .…………………………

Số CCHN Dược …………… Nơi cấp …………Năm cấp……..

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt (3):

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: …….. Ngày cấp: ……...........

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: …...... Ngày cấp: ……................

- …………………………

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (4):

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: ……............................................. Ngày cấp: …….

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: ……............................................. Ngày cấp: …….

- . ………………………………………………

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh (5): ................................................................

+ Phạm vi kinh doanh (6): .. ........................................................................

+ Địa điểm kinh doanh: …………………………………………… …

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu đề nghị cấp lại giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số:…../2017/NĐ-CP ngày …/…/2017 của Chính phủ quy định chi tiết mộ số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

|  |  |
| --- | --- |
|  | ………….., ngày tháng năm  **Người đại diện trước pháp luật/**  **Người được ủy quyền**  (Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có)) |

Ghi chú:

1. Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.
2. Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.
3. Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.
4. Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.
5. Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.
6. Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng, là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược.

**17. Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ**

**17.1. Trình tự thực hiện:**

***a)Bước 1:***Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán lẻ thuốc gửi hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế -Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760. Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

***b)Bước 2:*** Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

\* Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trình Hội đồng tư vấn xem xét trong vòng 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

\* Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

***c)Bước 3:*** Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2018/NĐ-CP.

\* Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo điểm b bước 2;

\* Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo điểm a bước 2.

***d)Bước 4:*** Cơ quan tiếp nhận hồ sơ xem xét hồ sơ trên cơ sở ý kiến của Hội đồng tư vấn.

\* Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế tổ chức đoàn đánh giá thực tế tại cơ sở trong vòng 60 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

\* Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại khoản điểm b bước 2.

***e)Bước 5:*** Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở bán lẻ thuốc về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và lập biên bản đánh giá.

***f)Bước 6:*** Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc đáp ứng GPP theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều 7 Thông tư 02/2018/TT-BYT:

Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận GPP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư 02/2018/TT-BYT (trong trường hợp doanh nghiệp đề nghị).

Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc phải báo cáo khắc phục theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 7 Thông tư 02/2018/TT-BYT:

\* Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế gửi văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá.

\* Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở bán lẻ thuốc phải có văn bản thông báo kèm theo các bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá;

\* Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc và kết luận về tình trạng đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc:

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc đã đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GPP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư 02/2018/TT-BYT;

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc chưa đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản trả lời lý do chưa cấp.

\* Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở bán lẻ thuốc phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở bán lẻ thuốc không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc không đáp ứng GPP theo quy định tại điểm c khoản 3 Điều 7 Thông tư 02/2018/TT-BYT: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo cho cơ sở bán lẻ thuốc về việc không đáp ứng GPP và chưa cấp giấy chứng nhận.

***g)Bước 7:*** Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận GPP, Sở Y tế công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở các thông tin sau đây:

- Tên và địa chỉ cơ sở bán lẻ thuốc;

- Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược;

- Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh và Giấy chứng nhận GPP (nếu có);

- Thời hạn hết hiệu lực của việc kiểm tra đáp ứng GPP;

- Phạm vi hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc.

**17.2. Cách thức thực hiện:**Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang.

#### 17.3. Thành phần hồ sơ, số lượng hồ sơ

**a. Thành phần hồ sơ**

1. Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

2. Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 69 của Luật này;

3. Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở;

4. Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược.

#### b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

**17.4.Thời hạn giải quyết hồ sơ**: 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

**17.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** tổ chức

**17.6 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**17.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

#### Giấy chứng nhận Thực hành tốt bán lẻ thuốc GPP (trường hợp cơ sở đề nghị cấp).

#### Công bố tình trạng đáp ứng Thực hành tốt bán lẻ thuốc GPP trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế.

**17.8. Phí:***(Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính)*

Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP: 1.000.000 VNĐ/cơ sở

#### Phí thẩm định,  điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP đối với các cơ sở bán lẻ tại cơ sở các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000 VNĐ/cơ sở.

**17.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** *(Đính kèm ngay sau thủ tục này****)***

#### Mẫu số 19 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

#### 17.10. Yêu cầu và điều kiện, thủ tục hành chính:

**Điều 34. Điều kiện kinh doanh đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt và thuốc thuộc danh mục hạn chế bán lẻ**

1. Cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về dược chấp thuận bằng văn bản. Việc chấp thuận được căn cứ trên cơ sở các điều kiện sau đây:

a) Có đủ điều kiện quy định tại Điều 33 của Luật này phù hợp với điều kiện của từng cơ sở kinh doanh;

b) Có các biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

**17.11. Cơ sở pháp lý thi hành thủ tục hành chính:**

1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược

3. Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

4. Thông tư số 277/2016/TT-BYT ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

5. Căn cứ Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh Bắc Giang về việc ban hành Quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang.

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc   
---------------**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

Kính gửi:………………..(1)…………..

Ten cơ sở…………………………………………………………………………………

Địa chỉ:……………………………………………………………………………………………..

Trực thuộc …………………………… (nếu là cơ sở trực thuộc) ……………………..

Địa chỉ:……………………………………………………………………………………………..

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược……………………………

Số CCHN Dược ………………….. Nơi cấp …………… Năm cấp……….

Có giá trị đến (nếu có):…………………………………………………………………………..

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng(2)………………………………..

Số CCHN Dược ……………………Nơi cấp …………...Năm cấp………..

1. Đã dược cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt(3): □

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: ………..Ngày cấp: ……………………………………

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: ………..Ngày cấp: …………………………….

- …………………………………………

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (4): □

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: ………………………………………………..Ngày cấp: ……………………………………

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: …………………………………………Ngày cấp: …………………………………………..

- ……………………………………………………………………………………………………..

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh (5): ……………………………………………..

+ Phạm vi kinh doanh (6): ………………………………………………………

+ Địa điểm kinh doanh: …………………………………………………………

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu đề nghị cấp lại giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số: …../2017/NĐ-CP ngày .../.../2017 của Chính phủ quy định chi tiết mộ số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

|  |  |
| --- | --- |
|  | *……………, ngày     tháng     năm* **Người đại diện trước pháp luật/ Người được ủy quyền** *(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))* |

*Ghi chú:*

(7) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

(8) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.

(9) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.

(10) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.

(11) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.

(12) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng, là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược.

**18. Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc**

**18.1. Trình tự thực hiện:**

a)Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán lẻ thuốc gửi hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế -Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760. Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

b)Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

\*  Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

\* Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

c)Bước 3: Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

\* Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo điểm b bước 2;

\* Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo điểm a bước 2.

d)Bước 4:Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở bán lẻ thuốc về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và lập biên bản đánh giá.

e)Bước 5: Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc đáp ứng GPP theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều 7 Thông tư 02/2018/TT-BYT:

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận GPP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư 02/2018/TT-BYT (trong trường hợp doanh nghiệp đề nghị) hoặc ra kết luận biên bản đánh giá GPP.

Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc phải báo cáo khắc phục theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 7 Thông tư 02/2018/TT-BYT:

-Trong thời hạn 5 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế gửi văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá.

- Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở bán lẻ thuốc phải có văn bản thông báo kèm theo các bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá;

- Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc và kết luận về tình trạng đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc:

+ Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc đã đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GPP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư 02/2018/TT-BYT;

+ Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc chưa đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản trả lời lý do chưa cấp.

- Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở bán lẻ thuốc phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở bán lẻ thuốc không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc không đáp ứng GPP theo quy định tại điểm c khoản 3 Điều 7 Thông tư 02/2018/TT-BYT: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốcvà ký biên bản đánh giá, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo cho cơ sở bán lẻ thuốc về việc không đáp ứng GPP và chưa cấp giấy chứng nhận.

f)Bước 6: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận GPP, Sở Y tế công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở các thông tin sau đây:

- Tên và địa chỉ cơ sở bán lẻ thuốc;

- Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược;

- Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh vàGiấy chứng nhận GPP (- Thời hạn hết hiệu lực của việc kiểm tra đáp ứng GPP;

#### - Phạm vi hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc.

**18.2. Cách thức thực hiện:**Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang.

#### 18.3. Thành phần hồ sơ, số lượng hồ sơ

#### a. Thành phần hồ sơ

#### 1. Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

#### 2. Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật về địa Điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 69 của Luật này;

#### 3. Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở;

#### 4. Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược.

#### b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

**18.4.Thời hạn giải quyết hồ sơ**: 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

**18.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** tổ chức

**18.6 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**18.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

#### Giấy chứng nhận Thực hành tốt bán lẻ thuốc GPP (trường hợp cơ sở đề nghị cấp).

#### Công bố tình trạng đáp ứng Thực hành tốt bán lẻ thuốc GPP trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế.

**18.8. Phí:***(Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính)*

Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP: 1.000.000 VNĐ/cơ sở

#### Phí thẩm định,  điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP đối với các cơ sở bán lẻ tại cơ sở các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000 VNĐ/cơ sở.

**18.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** *(Đính kèm ngay sau thủ tục này****)***

#### Mẫu số 19 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

#### 18.10. Yêu cầu và điều kiện, thủ tục hành chính:

**Điều 33. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược**

1. Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự được quy định như sau:

#### d) Cơ sở bán lẻ thuốc phải có địa Điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 69 của Luật này;

**18.11. Cơ sở pháp lý thi hành thủ tục hành chính:**

1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

4. Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính

5.Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

6. Căn cứ Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh Bắc Giang về việc ban hành Quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang.

**PHỤ LỤC I**

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

**Mẫu số 19 Phụ lục I**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM   
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kính gửi: ……………….(1)…………………..

Tên cơ sở .…………….……………………….…………….……………

Địa chỉ: .…………….……………………….…………….…………...…

Trực thuộc ……………… (nếu là cơ sở trực thuộc) ……………………

Địa chỉ: .…………….……………………….…………….……………..

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược .…………….……………

Số CCHN Dược ………. Nơi cấp ………. Năm cấp …………Có giá trị đến (nếu có): …….……………

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng(2).…………….…………………

Số CCHN Dược ……… Nơi cấp …………. Năm cấp …………………

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt(3): □

- Giấy chứng nhận thực hành tốt số: …….………. Ngày cấp: ………….…

- Giấy chứng nhận thực hành tốt số: …………….……. Ngày cấp:………

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (4):

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:.…………….…………………… Ngày cấp: .……………………..…

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:.…………….................................. Ngày cấp: .……….........................

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh (5): .…………….……………………….…

+ Phạm vi kinh doanh (6): .…………….……………………….…………

+ Địa điểm kinh doanh: .…………….……………………….…………

Đề nghị cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt kèm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh(7):..................................................................................

Hướng dẫn thực hành tốt áp dụng (8):..........................................................

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này:

* Các tài liệu đề nghị cấp giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược(9).
* Các tài liệu đề nghị cấp giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 49 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (10).

|  |  |
| --- | --- |
|  | *…………..,ngày… tháng… năm…* **NGƯỜI ĐẠI DIỆN TRƯỚC PHÁP LUẬT/**  **NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN** *(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))* |

***Ghi chú:***

(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.

(3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.

(4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.

(5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.

(6) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng:

- Là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược;

- Đối với phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt: Ghi rõ từng phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt theo quy định tại khoản 26 Điều 2 của Luật dược.

(7) Ghi rõ loại giấy chứng nhận thực hành tốt đề nghị được cấp kèm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (nếu cơ sở có nhu cầu).

(8) Áp dụng trong trường hợp cơ sở được phép lựa chọn một trong các hướng dẫn về Thực hành tốt đã được Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận để áp dụng khi kiểm tra việc đáp ứng Thực hành tốt.

(9) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 32 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

(10) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 49 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

**19. Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở có kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực (cơ sở phân phối thuốc theo Thông tư 03/2018/TT-BYT)**

#### 19.1. Trình tự thực hiện:

**a)Bước 1:** Tháng 11 hằng năm, Sở Y tế công bố trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế kế hoạch đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GDP của cơ sở phân phối thuộc trong năm kế tiếp. Căn cứ vào kế hoạch đánh giá định kỳ do Sở Y tế công bố, cơ sở phân phối nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ về Bộ phận kết quả Sở Y tế -Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang.trong thời gian tối thiểu 30 ngày, trước thời điểm đánh giá theo kế hoạch đã được Sở Y tế công bố.Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

\* Trường hợp cơ sở phân phối thuốc không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo thời hạn quy định tại khoản 3 Điều 9 Thông tư 03/2018/TT-BYT, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở phân phối thuốc báo cáo giải trình về việc chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ.

\* Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở phân phối thuốc báo cáo giải trình lý do chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, nếu cơ sở phân phối thuốc không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo quy định đủ Sở Y tế thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở phân phối thuốc theo quy định tại khoản 2 Điều 40 của Luật dược.

**b)Bước 2:** Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

\* Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

- Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và đáp ứng thực hành tốt đối với phạm vi hoạt động đề nghị;

- Tổ chức đánh giá thực tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với cơ sở đề nghị cấp Lần đầu giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc cơ sở đã có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nhưng chưa đáp ứng thực hành tốt đối với phạm vi hoạt động đề nghị.

\* Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

**c)Bước 3:** Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

\* Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo điểm b bước 2;

\* Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo điểm a bước 2.

**d)Bước 4:** Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở phân phối thuốc về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối thuốc và lập biên bản đánh giá.

**e)Bước 5:**

\* Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối thuốc đáp ứng GDP theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 7 Thông tư 03/2018/TT-BYT, trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối thuốc và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GDP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT.

\* Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối thuốc phải báo cáo khắc phục theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 7 Thông tư 03/2018/TT-BYT:

- Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối thuốc và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở phân phối thuốc tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại, gửi báo cáo khắc phục về Sở Y tế;

- Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu, cơ sở phân phối thuốc phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản báo cáo khắc phục kèm bằng chứng (hồ sơ, tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá;

- Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, sửa chữa tồn tại kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh, trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở phân phối thuốc và kết luận tình trạng đáp ứng GDP của cơ sở phân phối thuốc như sau:

+ Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối thuốc đã đáp ứng yêu cầu: Trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GDP;

+ Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối thuốc chưa đáp ứng yêu cầu: Trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế có văn bản yêu cầu nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung. Thời hạn gia hạn để tiếp tục khắc phục, sửa chữa và báo cáo là 45 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu.

- Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế mà cơ sở không có báo cáo khắc phục hoặc sau khi khắc phục theo quy định tại điểm c Khoản này mà kết quả khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GDP và tùy theo tính chất, mức độ không đáp ứng GDP, Sở Y tế thực hiện một hoặc các biện pháp theo quy định tại điểm a, b khoản 3 Điều này.

\* Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối thuốc chưa đáp ứng GDP theo quy định tại điểm c khoản 3 Điều 7 Thông tư 03/2018/TT-BYT, trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc đánh giá tại cơ sở phân phối thuốc và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở đánh giá nguy cơ tồn tại được phát hiện đối với chất lượng thuốc, an toàn của người sử dụng, Trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GDP và tùy theo tính chất, mức độ không đáp ứng GDP, Sở Y tế thực hiện một hoặc các biện pháp sau đây:

- Xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;

- Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận GDP (nếu có) đã cấp theo quy định tại Điều 40 của Luật dược.

Trường hợp cơ sở không đáp ứng một hoặc một số phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp, Sở Y tế tiến hành thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp để loại bỏ phạm vi kinh doanh không đáp ứng và thu hồi Giấy chứng nhận GDP (nếu có) theo quy định tại Điều 40 của Luật dược và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với phạm vi kinh doanh mà cơ sở đáp ứng.

**f)Bước 6:** Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cơ sở phân phối được đánh giá duy trì đáp ứng GDP hoặc từ ngày ban hành quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp do cơ sở phân phối không duy trì đáp ứng GDP, Sở Y tế cập nhật tình trạng duy trì đáp ứng GDP trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế theo nội dung quy định tại khoản 4 Điều 8 Thông tư này đối với cơ sở phân phối đáp ứng GDP hoặc thông tin về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy chứng nhận GDP (nếu có) đã cấp đối với cơ sở phân phối không duy trì đáp ứng GDP.

**19.2. Cách thức thực hiện:**Gửi qua bưu điện hoặc nộp trực tiết tại Bộ phận kết quả Sở Y tế -Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760.

#### 19.3. Thành phần hồ sơ, số lượng hồ sơ

#### a. Thành phần hồ sơ

1.Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GDP theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT.

2. Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự của cơ sở phân phối thuốc (nếu có thay đổi);

3. Báo cáo tóm tắt về hoạt động của cơ sở phân phối thuốc trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liền trước (không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Sở Y tế) đến ngày đánh giá định kỳ.

#### b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

**19.4.Thời hạn giải quyết hồ sơ**: 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

**19.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** tổ chức

**19.6 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

#### 19.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

- Giấy chứng nhận Thực hành tốt phân phối thuốc GDP (trường hợp cơ sở đề nghị cấp).

- Công bố tình trạng đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc GDP trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế.

**19.8. Phí:chưa quy định**

19.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: *(Đính kèm ngay sau thủ tục này)*

#### Phụ lục I: Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GDP theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT.

#### 19.10. Yêu cầu và điều kiện, thủ tục hành chính:

Điều 33. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

#### 3. Việc đánh giá đủ điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự quy định tại Khoản 1 Điều này được thực hiện 03 năm một lần hoặc đột xuất theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

**19.11. Cơ sở pháp lý thi hành thủ tục hành chính:**

1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

#### 3. Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

#### 4. Căn cứ Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh Bắc Giang về việc ban hành Quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang.

**Mẫu số 01/GDP: Đơn đăng ký đánh giá duy trì đáp ứng GDP**

|  |  |
| --- | --- |
| TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN TÊN CƠ SỞ **-------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
| Số: …....../….. | *………, ngày……. tháng…… năm 20….* |

**ĐƠN ĐĂNG KÝ ĐÁNH GIÁ VIỆC DUY TRÌ ĐÁP ỨNG**

**“THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC”**

Kính gửi: Sở Y tế ……

Tên cơ sở: ………………………………………………………………………………………….

Địa chỉ kho: …………………………………………………………………………………………

Điện thoại: ……………………… Fax: …………………… Email: ……………………………..

Người liên hệ: …………………………………………… Chức danh: …………………………

Điện thoại: ……………………… Fax: …………………… Email: ……………………………..

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số: ……, ngày cấp: ……………….. với loại hình và phạm vi kinh doanh (hoặc *Đã được cấp Giấy chứng nhận GDP số: ……….., ngày cấp: ……….. với phạm vi chứng nhận):*

………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………..

Thực hiện Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt yêu cầu; cơ sở chúng tôi xin đề nghị với Sở Y tế ……….. được tái đánh giá việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn GDP *(và cấp Giấy chứng nhận GDP - trường hợp cơ sở có yêu cầu)* đối với phạm vi quy định trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược *(hoặc đối với phạm vi trong quy định về chức năng nhiệm vụ - trường hợp cơ sở không vì mục đích thương mại)* của chúng tôi.

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu sau đây:

1. Bản cập nhật Hồ sơ tổng thể của cơ sở;

2. Báo cáo tóm tắt hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở trong 03 năm gần đây.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Giám đốc cơ sở** *(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |

#### 20. Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc

**20.1. Tiến trình thực hiện:**

**Bước 1:** Tháng 11 hằng năm, Sở Y tế công bố trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế kế hoạch đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GDP của cơ sở phân phối thuốc trong năm kế tiếp. Căn cứ vào kế hoạch đánh giá định kỳ do Sở Y tế công bố, cơ sở phân phối nộp hồ sơ đề nghịđánh giá định kỳ về Sở Y tế trong thời gian tối thiểu 30 ngày, trước thời điểm đánh giá theo kế hoạch đã được Sở Y tế công bố.

a) Trường hợp cơ sở phân phối không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo thời hạn quy định tại khoản 3 Điều này, trong thời gian 10 ngày, kể từ ngày đến hạn nộp hồ sơ theo quy định tại Khoản 3 Điều này, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở phân phối báo cáo giải trình về việc chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ.

b) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở phân phối báo cáo giải trình lý do chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, nếu cơ sở phân phối không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo quy định thì Sở Y tế thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở phân phối theo quy định tại khoản 2 Điều 40 của Luật dược hoặc có văn bản yêu cầu dừng hoạt động phân phối đối với cơ sở phân phối không vì mục đích thương mại.

**Bước 2:** Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

- Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và đáp ứng thực hành tốt đối với phạm vi hoạt động đề nghị;

- Tổ chức đánh giá thực tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với cơ sở đề nghị cấp lần đầu giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc cơ sở đã có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nhưng chưa đáp ứng thực hành tốt đối với phạm vi hoạt động đề nghị.

b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

**Bước 3:** Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo điểm b bước 2;

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo điểm a bước 2.

**Bước 4:** Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở phân phối thuốc về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối thuốc và lập biên bản đánh giá.

**Bước 5:**

a) Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phốituân thủ GDP ở mức độ 1 theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 7 Thông tư 03/2018/TT-BYT, trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế thực hiện cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GDP theo Mẫu số 06 Phụ lục IV kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT.

b) Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phốituân thủ GDP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 7 Thông tư 03/2018/TT-BYT.

- Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở phân phối tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại, gửi báo cáo khắc phục về Sở Y tế;

- Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu, cơ sở phân phối phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản báo cáo kèm theo bằng chứng (hồ sơ, tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữatồn tại được ghi trong biên bản đánh giá;

- Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, sửa chữa tồn tại kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sởphân phối và kết luận về tình trạng đáp ứng GDP của cơ sở phân phối như sau:

+Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối đã đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GDP;

+ Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối chưa đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế có văn bản yêu cầu nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung. Thời hạn gia hạn để tiếp tục khắc phục, sửa chữa và báo cáo là 45 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu.

Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế mà cơ sở phân phốikhông có báo cáo khắc phục hoặc sau khi khắc phục theo quy định tại điểm c Khoản này mà kết quả khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GDP và tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, Sở Y tếthực hiện một hoặc các biện pháp theo quy định tại điểm a và điểm b khoản 3 Điều này.

c)Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phốituân thủ GDP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều 7 Thông tư 03/2018/TT-BYT, trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc đánh giá tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở đánh giá nguy cơ tồn tại được phát hiện đối với chất lượng thuốc, an toàn của người sử dụng, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GDP và tùy theo tính chất, mức độ vi phạm Sở Y tế thực hiện một hoặc các biện pháp sau đây:

- Xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;

- Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp và Giấy chứng nhận GDP (nếu có) theo quy định tại Điều 40 của Luật dược.

Trường hợp cơ sở phân phối không đáp ứng một hoặc một số phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp, Sở Y tế tiến hành thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp để loại bỏ phạm vi kinh doanh không đáp ứng và thu hồi Giấy chứng nhận GDP (nếu có) theo quy định tại Điều 40 của Luật dược và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với phạm vi kinh doanh mà cơ sở phân phối đáp ứng.

**Bước 6:**Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cơ sở phân phối được đánh giá duy trì đáp ứng GDP hoặc từ ngày ban hành quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp do cơ sở phân phối không duy trì đáp ứng GDP, Sở Y tế cập nhật tình trạng duy trì đáp ứng GDP trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế theo nội dung quy định tại khoản 4 Điều 8 Thông tư 03/2018/TT-BYT đối với cơ sở phân phối đáp ứng GDP hoặc thông tin về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy chứng nhận GDP (nếu có) đã cấp đối với cơ sở phân phối không duy trì đáp ứng GDP.

**20.2. Cách thức thực hiện**: Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế

**20.3. Thành phần hồ sơ, số lượng hồ sơ**

**20.3.1. Thành phần hồ sơ:**

1. Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GDP theo Mẫu số 01 tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT;

2. Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở phân phối (nếu có thay đổi);

3. Báo cáo tóm tắt về hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốccủa cơ sở trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liền trước (không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tracủa Bộ Y tế, Sở Y tế) đến ngày đề nghị đánh giá định kỳ.

**20.3.2 Số lượng hồ sơ: 01 bộ**

**20.4.Thời hạn giải quyết hồ sơ**: 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

**20.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** tổ chức

**20.6 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**20.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Giấy chứng nhận đáp ứng GDP. - Công bố tình trạng đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc GDP trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế. - Thông tin về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận GDP trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế (nếu có).

**20.8 Phí : Phí thẩm định 4.000.000đ/1 cơ sở**

**20.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

#### Mẫu số 01 tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT;

#### 20.10. Yêu cầu và điều kiện, thủ tục hành chính:

Điều 33. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược

Điều 33. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược

3. Việc đánh giá đủ Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự quy định tại Khoản 1 Điều này được thực hiện 03 năm một lần hoặc đột xuất theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

**20.11. Cơ sở cứ pháp lý thi hành thủ tục hành chính:**

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính

- Thông tư 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2019 của Bộ Y tế Thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Căn cứ Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh Bắc Giang về việc ban hành Quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang.

**Mẫu số 01/GDP: Đơn đăng ký đánh giá duy trì đáp ứng GDP**

|  |  |
| --- | --- |
| TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN  TÊN CƠ SỞ **-------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
| Số: ....../.......... | *........., ngày…… tháng ..... năm 20…….* |

**ĐƠN ĐĂNG KÝ ĐÁNH GIÁ VIỆC DUY TRÌ ĐÁP ỨNG “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC”**

Kính gửi: Sở Y tế..........

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Tên cơ sở: ......................................................................................................................... | | |
| Địa chỉ kho: ...................................................................................................................... | | |
| Điện thoại: .................. | Fax: ........................... | Email: ..................................................... |
| Người liên hệ: ..................................................... | | Chức danh: ............................................. |
| Điện thoại: .......................................................... | | Email: ..................................................... |

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số:........................, ngày cấp:......... với loại hình và phạm vi kinh doanh *(hoặc Đã được cấp Giấy chứng nhận GDP số:..........., ngày cấp........: với phạm vi chứng nhận):*..............................................

...........................................................................................................................................

Thực hiện Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt yêu cầu; cơ sở chúng tôi xin đề nghị với Sở Y tế được tái đánh giá việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn GDP *(và cấp Giấy chứng nhận GDP - trường hợp cơ sở có yêu cầu)* đối với phạm vi quy định trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược *(hoặc đối với phạm vi trong quy định về chức năng nhiệm vụ - trường hợp cơ sở không vì mục đích thương mại)* của chúng tôi.

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu sau đây:

1. Bản cập nhật Hồ sơ tổng thể của cơ sở;

2. Báo cáo tóm tắt hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở trong 03 năm gần đây.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Giám đốc cơ sở** *(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |

**21.Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở có kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực (cơ sở phân phối thuốc theo Thông tư 02/2018/TT-BYT)**

**21.1.Trình tự thực hiện:**

**a)Bước 1:** Tháng 11 hằng năm, Sở Y tế công bố trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế kế hoạch đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc trong năm kế tiếp. Căn cứ vào kế hoạch đánh giá định kỳ do Sở Y tế công bố, cơ sở bán lẻ nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế -Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 trong thời gian tối thiểu 30 ngày, trước thời điểm đánh giá theo kế hoạch đã được Sở Y tế công bố. Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

\* Trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo thời hạn quy định tại khoản 3 Điều 9 Thông tư 02/2018/TT-BYT, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc báo cáo giải trình về việc chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ.

\* Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc báo cáo giải trình lý do chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, nếu cơ sở bán lẻ thuốc không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo quy định thìSở Y tế thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở bán lẻ thuốctheo quy định tại khoản 2 Điều 40 của Luật dược.

**b)Bước 2:** Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

\* Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

- Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và đáp ứng thực hành tốt đối với phạm vi hoạt động đề nghị;

- Tổ chức đánh giá thực tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với cơ sở đề nghị cấp lần đầu giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc cơ sở đã có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nhưng chưa đáp ứng thực hành tốt đối với phạm vi hoạt động đề nghị.

\* Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

**c)Bước 3:** Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2018/NĐ-CP.

\* Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo điểm b bước 2;

\* Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo điểm a bước 2.

**d)Bước 4:** Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở bán lẻ thuốc về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và lập biên bản đánh giá.

**e)Bước 5:**

\* Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc đáp ứng GPP theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều 7 Thông tư 02/2018/TT-BYT, trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GPP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư 02/2018/TT-BYT.

\* Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốcphải báo cáo khắc phụctheo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 7 Thông tư Thông tư 02/2018/TT-BYT:

- Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc tiến hành khắc phục, sữa chữa tồn tại, gửi báo cáo khắc phục về Sở Y tế;

- Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu, cơ sở bán lẻ thuốc phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản báo cáo khắc phục kèm bằng chứng (hồ sơ, tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá;

- Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, sữa chữa tồn tại kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận)chứng minh, trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sởbán lẻ thuốc và kết luận tình trạng đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc như sau:

+ Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc đã đáp ứng yêu cầu: Trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GPP;

+ Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc chưa đáp ứng yêu cầu: Trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế có văn bản yêu cầu nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung. Thời hạn gia hạn để tiếp tục khắc phục, sửa chữa và báo cáo là 45 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu.

-Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế mà cơ sở không có báo cáo khắc phục hoặc sau khi khắc phục theo quy định tại điểm c Khoản này mà kết quả khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GPP và tùy theo tính chất, mức độ không đáp ứng GPP, Sở Y tếthực hiện một hoặc các biện pháp theo quy định tại điểm a, b khoản 3 Điều này.

\* Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốcchưa đáp ứng GPPtheo quy định tại điểm c khoản 3 Điều 7 Thông tư 02/2018/TT-BYT, trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc đánh giá tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở đánh giá nguy cơ tồn tại được phát hiện đối với chất lượng thuốc, an toàn của người sử dụng, Trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GPP và tùy theo tính chất, mức độ không đáp ứng GPP, Sở Y tế thực hiện một hoặc các biện pháp sau đây:

- Xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;

- Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận GPP (nếu có) đã cấp theo quy định tại Điều 40 của Luật dược.

Trường hợp cơ sở không đáp ứng một hoặc một số phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp, Sở Y tế tiến hành thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp để loại bỏ phạm vi kinh doanh không đáp ứng và thu hồi Giấy chứng nhận GPP (nếu có) theo quy định tại Điều 40 của Luật dược và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với phạm vi kinh doanh mà cơ sở đáp ứng.

**f)Bước 6:**Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cơ sở bán lẻ thuốc được đánh giá duy trì đáp ứng GPP hoặc từ ngày ban hành quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp do cơ sở bán lẻ thuốc không duy trì đáp ứng GPP, Sở Y tế cập nhật tình trạng đáp ứng GPPtrên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế theo nội dung quy định tại khoản 4 Điều 8 Thông tư 02/2018/TT-BYT đối với trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc đáp ứng GPP hoặc thông tin về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận GPP (nếu có).

**21.2.Cách thức thực hiện:** về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế -Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760.

**21.3.Thành phần hồ sơ, số lượng hồ sơ:**

**a. Thành phần hồ sơ:**

1. Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư 02/2018/TT-BYT;

2.Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự của cơ sở bán lẻ thuốc (nếu có thay đổi);

3**.** Báo cáo tóm tắt về hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liền trước (không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Sở Y tế) đến ngày đánh giá định kỳ.

**b.Số bộ hồ sơ:** 01 hồ sơ;

**21.4. Thời hạn giải quyết:** 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

**21.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức

**21.6. Cơ quan thực hiện:** Sở Y tế

**21.7. Kết quả thực hiện:**

 Giấy chứng nhận Thực hành tốt bán lẻ thuốc GPP (trường hợp cơ sở đề nghị cấp). Công bố tình trạng đáp ứng Thực hành tốt bán lẻ thuốc GPP trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế.

**21.8.Phí:** Không có thông tin

**21.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**: *(Đính kèm ngay sau thủ tục này****)***

Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư 02/2018/TT-BYT

**21.10**. **Yêu cầu hoặc điều kiện để thực hiện TTHC:**

**Điều 33. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược**

3. Việc đánh giá đủ Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự quy định tại Khoản 1 Điều này được thực hiện 03 năm một lần hoặc đột xuất theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

**21.11Căn cứ pháp lý của TTHC:**

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính

- Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

- Căn cứ Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh Bắc Giang về việc ban hành Quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang.

**Mẫu số 01/GPP: Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì GPP**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*…….., ngày tháng năm 20*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐÁNH GIÁĐỊNH KỲ**

**VIỆC DUY TRÌ “THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC”**

***Kính gửi: Sở Y tế ……………………***

Tên cơ sở

Trực thuộc (nếu trực thuộc công ty, bệnh viện…)

Địa chỉ:

Điện thoại

Người phụ trách chuyên môn:

Chứng chỉ hành nghề dược số:

do Sở Y tế ………………. cấp ngày:

Đã được cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” số: …

Ngày cấp: …… đối với nhà thuốc/quầy thuốc/tủ thuốc với phạm vi ……,

Nay, cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế …… đánh giá việc duy trì đáp “Thực hành tốt nhà thuốc” đối với nhà thuốc/quầy thuốc/tủ thuốc với phạm vi……, không/có kèm theo đề nghị cấp giấy chứng nhận GPP.

Xin gửi kèm các tài liệu:

1) Tài liệu cập nhật về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự;

2) Báo cáo tóm tắt về hoạt động của cơ sở trong thời gian 3 năm.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **LÃNH ĐẠO CƠ SỞ** |

**22. Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt bán lẻ thuốc đối với cơ sở có kinh doanh thuốc chất gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất**

**22.1.Trình tự thực hiện**

**a)Bước 1:** Tháng 11 hằng năm, Sở Y tế công bố trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế kế hoạch đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc trong năm kế tiếp. Căn cứ vào kế hoạch đánh giá định kỳ do Sở Y tế công bố, cơ sở bán lẻ nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế -Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 trong thời gian tối thiểu 30 ngày, trước thời điểm đánh giá theo kế hoạch đã được Sở Y tế công bố. Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

\* Trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo thời hạn quy định tại khoản 3 Điều 9 Thông tư 02/2018/TT-BYT, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc báo cáo giải trình về việc chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ.

\* Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngàySở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc báo cáo giải trình lý do chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, nếu cơ sở bán lẻ thuốc không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo quy định thìSở Y tế thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở bán lẻ thuốctheo quy định tại khoản 2 Điều 40 của Luật dược.

***b)Bước 2:***Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị đánh giá đáp ứng duy trì Thực hành tốt GPP Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

\*  Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trình Hội đồng tư vấn xem xét trong vòng 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

\* Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

***c)Bước 3:***Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2018/NĐ-CP.

\* Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo điểm b bước 2;

\* Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo điểm a bước 2.

***d)Bước 4:***Cơ quan tiếp nhận hồ sơ xem xét hồ sơ trên cơ sở ý kiến của Hội đồng tư vấn.

\* Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế tổ chức đoàn đánh giá thực tế tại cơ sở trong vòng 60 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

\* Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại khoản điểm b bước 2.

***e)Bước 5:***Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở bán lẻ thuốc về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và lập biên bản đánh giá.

**f)Bước 6:**

\* Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc đáp ứng GPP theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều 7 Thông tư 02/2018/TT-BYT, trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GPP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư 02/2018/TT-BYT.

\* Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốcphải báo cáo khắc phụctheo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 7 Thông tư Thông tư 02/2018/TT-BYT:

- Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc tiến hành khắc phục, sữa chữa tồn tại, gửi báo cáo khắc phục về Sở Y tế;

- Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu, cơ sở bán lẻ thuốc phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản báo cáo khắc phục kèm bằng chứng (hồ sơ, tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá;

- Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, sữa chữa tồn tại kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận)chứng minh, trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sởbán lẻ thuốc và kết luận tình trạng đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc như sau:

+ Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc đã đáp ứng yêu cầu: Trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GPP;

+ Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc chưa đáp ứng yêu cầu: Trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế có văn bản yêu cầu nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung. Thời hạn gia hạn để tiếp tục khắc phục, sửa chữa và báo cáo là 45 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu.

-Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế mà cơ sở không có báo cáo khắc phục hoặc sau khi khắc phục theo quy định tại điểm c Khoản này mà kết quả khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GPP và tùy theo tính chất, mức độ không đáp ứng GPP, Sở Y tếthực hiện một hoặc các biện pháp theo quy định tại điểm a, b khoản 3 Điều này.

\* Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc chưa đáp ứng GPP theo quy định tại điểm c khoản 3 Điều 7 Thông tư 02/2018/TT-BYT, trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc đánh giá tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở đánh giá nguy cơ tồn tại được phát hiện đối với chất lượng thuốc, an toàn của người sử dụng, Trên cơ sở ý kiến của Hội đồng,Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GPP và tùy theo tính chất, mức độ không đáp ứng GPP, Sở Y tế thực hiện một hoặc các biện pháp sau đây:

- Xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;

- Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận GPP (nếu có) đã cấp theo quy định tại Điều 40 của Luật dược.

Trường hợp cơ sở không đáp ứng một hoặc một số phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp, Sở Y tế tiến hành thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp để loại bỏ phạm vi kinh doanh không đáp ứng và thu hồi Giấy chứng nhận GPP (nếu có) theo quy định tại Điều 40 của Luật dược và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với phạm vi kinh doanh mà cơ sở đáp ứng.

**g)Bước 7:**Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cơ sở bán lẻ thuốc được đánh giá duy trì đáp ứng GPP hoặc từ ngày ban hành quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp do cơ sở bán lẻ thuốc không duy trì đáp ứng GPP, Sở Y tế cập nhật tình trạng đáp ứng GPPtrên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế theo nội dung quy định tại khoản 4 Điều 8 Thông tư 02/2018/TT-BYT đối với trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc đáp ứng GPP hoặc thông tin về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận GPP (nếu có).

**22.2**.**Cách thức thực hiện:** Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang.

**a.Thành phần hồ sơ, số lượng hồ sơ**

1. Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư 02/2018/TT-BYT.

2. Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự của cơ sở bán lẻthuốc (nếu có thay đổi).

3. Báo cáo tóm tắt về hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liền trước (không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Sở Y tế) đến ngày đánh giá định kỳ.

**b.Số bộ hồ sơ:** 01 hồ sơ;

**22.4. Thời hạn giải quyết:** 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

**22.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức

**22.6. Cơ quan thực hiện:** Sở Y tế

**22.7. Kết quả thực hiện:**

Giấy chứng nhận Thực hành tốt bán lẻ thuốc GPP (trường hợp cơ sở đề nghị cấp). Công bố tình trạng đáp ứng Thực hành tốt bán lẻ thuốc GPP trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế.

**22.8.Phí:** Không có thông tin

**22.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**: *(Đính kèm ngay sau thủ tục này****)***

Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư 02/2018/TT-BYT

**22.10**. **Yêu cầu hoặc điều kiện để thực hiện TTHC:**

**Điều 33. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược**

3. Việc đánh giá đủ Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự quy định tại Khoản 1 Điều này được thực hiện 03 năm một lần hoặc đột xuất theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

**22.11Căn cứ pháp lý của TTHC:**

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính

- Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

- Căn cứ Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh Bắc Giang về việc ban hành Quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang.

**Mẫu số 01/GPP: Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì GPP**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*……….., ngày tháng năm 20*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐÁNH GIÁ ĐỊNH KỲ**

**VIỆC DUY TRÌ “THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC”**

***Kính gửi: Sở Y tế ……………………***

Tên cơ sở

Trực thuộc (nếu trực thuộc công ty, bệnh viện…)

Địa chỉ:

Điện thoại

Người phụ trách chuyên môn:

Chứng chỉ hành nghề dược số:

do Sở Y tế ………………. cấp ngày:

Đã được cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” số: …

Ngày cấp: …… đối với nhà thuốc/quầy thuốc/tủ thuốc với phạm vi ……,

Nay, cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế …… đánh giá việc duy trì đáp “Thực hành tốt nhà thuốc” đối với nhà thuốc/quầy thuốc/tủ thuốc với phạm vi……, không/có kèm theo đề nghị cấp giấy chứng nhận GPP.

Xin gửi kèm các tài liệu:

1) Tài liệu cập nhật về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự;

2) Báo cáo tóm tắt về hoạt động của cơ sở trong thời gian 3 năm.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **LÃNH ĐẠO CƠ SỞ** |

**23. Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc có kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất**

**23.1.Trình tự thực hiện:**

**Bước 1:** Tháng 11 hằng năm, Sở Y tế công bố trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế kế hoạch đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GDP của cơ sở phân phối thuốc trong năm kế tiếp. Căn cứ vào kế hoạch đánh giá định kỳ do Sở Y tế công bố, cơ sở phân phối nộp hồ sơ đề nghịđánh giá định kỳ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế -Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 trong thời gian tối thiểu 30 ngày, trước thời điểm đánh giá theo kế hoạch đã được Sở Y tế công bố. Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

\* Trường hợp cơ sở phân phối thuốc không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo thời hạn quy định tại khoản 3 Điều 9 Thông tư 03/2018/TT-BYT, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở phân phối thuốc báo cáo giải trình về việc chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ.

\* Trong thời hạn 30ngày, kể từ ngàySở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở phân phối thuốc báo cáo giải trình lý do chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, nếu cơ sở phân phối thuốc không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo quy định thìSở Y tế thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở phân phối thuốctheo quy định tại khoản 2 Điều 40 của Luật dược.

***b)Bước 2:***Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị đánh giá đáp ứng duy trì Thực hành tốt GDP Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

\* Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trình Hội đồng tư vấn xem xét trong vòng 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

\* Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

***c)Bước 3:***Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

\* Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo điểm b bước 2;

\* Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo điểm a bước 2.

***d)Bước 4:*** Cơ quan tiếp nhận hồ sơ xem xét hồ sơ trên cơ sở ý kiến của Hội đồng tư vấn.

\* Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế tổ chức đoàn đánh giá thực tế tại cơ sở trong vòng 60 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

\* Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại khoản điểm b bước 2.

***e)Bước 5:*** Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở phân phối thuốc về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối thuốc và lập biên bản đánh giá.

**f)Bước 6:**

\* Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối thuốc đáp ứng GDPtheo quy định tại điểm a khoản 3 Điều 7 Thông tư 03/2018/TT-BYT, trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối thuốc và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GDP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT.

\* Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối thuốcphải báo cáo khắc phụctheo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 7 Thông tư Thông tư 03/2018/TT-BYT:

- Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối thuốc và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở phân phối thuốc tiến hành khắc phục, sữa chữa tồn tại, gửi báo cáo khắc phục về Sở Y tế;

- Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu, cơ sở phân phối thuốc phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản báo cáo khắc phục kèm bằng chứng (hồ sơ, tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá;

- Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, sữa chữa tồn tại kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận)chứng minh, trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sởphân phối thuốc và kết luận tình trạng đáp ứng GDP của cơ sở phân phối thuốc như sau:

+ Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối thuốc đã đáp ứng yêu cầu: Trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GDP;

+ Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối thuốc chưa đáp ứng yêu cầu: Trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế có văn bản yêu cầu nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung. Thời hạn gia hạn để tiếp tục khắc phục, sửa chữa và báo cáo là 45 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu.

-Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế mà cơ sở không có báo cáo khắc phục hoặc sau khi khắc phục theo quy định tại điểm c Khoản này mà kết quả khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GDP và tùy theo tính chất, mức độ không đáp ứng GDP, Sở Y tếthực hiện một hoặc các biện pháp theo quy định tại điểm a, b khoản 3 Điều này.

\* Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối thuốcchưa đáp ứng GDPtheo quy định tại điểm c khoản 3 Điều 7 Thông tư 03/2018/TT-BYT, trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc đánh giá tại cơ sở phân phối thuốc và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở đánh giá nguy cơ tồn tại được phát hiện đối với chất lượng thuốc, an toàn của người sử dụng, Trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GDP và tùy theo tính chất, mức độ không đáp ứng GDP, Sở Y tế thực hiện một hoặc các biện pháp sau đây:

- Xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;

- Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận GDP (nếu có) đã cấp theo quy định tại Điều 40 của Luật dược.

Trường hợp cơ sở không đáp ứng một hoặc một số phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp, Sở Y tế tiến hành thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp để loại bỏ phạm vi kinh doanh không đáp ứng và thu hồi Giấy chứng nhận GDP (nếu có) theo quy định tại Điều 40 của Luật dược và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với phạm vi kinh doanh mà cơ sở đáp ứng.

**g)Bước 7:**Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cơ sở phân phối được đánh giá duy trì đáp ứng GDP hoặc từ ngày ban hành quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp do cơ sở phân phối không duy trì đáp ứng GDP,  Sở Y tế cập nhật tình trạng duy trì đáp ứng GDP trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế theo nội dung quy định tại khoản 4 Điều 8 Thông tư này đối với cơ sở phân phối đáp ứng GDP hoặc thông tin về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy chứng nhận GDP (nếu có) đã cấp đối với cơ sở phân phối không duy trì đáp ứng GDP.

**23.2Cách thức thực hiện:** Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế -Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760

**23.3.Thành phần hồ sơ, số lượng hồ sơ**

**a. Thành phần Hồ sơ:**

1. Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GDP theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT.

2. Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự của cơ sở phân phốithuốc (nếu có thay đổi).

3. Báo cáo tóm tắt về hoạt động của cơ sở phân phối thuốc trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liền trước (không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Sở Y tế) đến ngày đánh giá định kỳ.

**b.Số bộ hồ sơ:** 01 (bộ)

**23.4 Thời hạn giải quyết:** 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

**23.5.Đối tượng thực hiện:**  tổ chức

**23.6.Cơ quan thực hiện:** Sở Y tế

**23.7.Kết quả thực hiện:**

Giấy chứng nhận Thực hành tốt phân phối thuốc GDP (trường hợp cơ sở đề nghị cấp). Công bố tình trạng đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc GDP trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế.

**23.8**.**Phí:** Không có thông tin

**23.9. Mẫu tờ đơn, tờ khai:** *(Đính kèm ngay sau thủ tục này****)***

Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT

**23.10**. **Yêu cầu hoặc điều kiện để thực hiện TTHC:**

**Điều 33. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược**

3. Việc đánh giá đủ Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự quy định tại Khoản 1 Điều này được thực hiện 03 năm một lần hoặc đột xuất theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

**23.11.Căn cứ pháp lý của TTHC:**

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

- Thông tư 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2019 của Bộ Y tế Thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Căn cứ Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh Bắc Giang về việc ban hành Quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang.

**Mẫu số 01/GDP: Đơn đăng ký đánh giá duy trì đáp ứng GDP**

|  |  |
| --- | --- |
| TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN  TÊN CƠ SỞ **-------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
| Số: ......../.......... | *........., ngày…… tháng ..... năm 20…….* |

**ĐƠN ĐĂNG KÝ ĐÁNH GIÁ VIỆC DUY TRÌ ĐÁP ỨNG “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC”**

Kính gửi: Sở Y tế..........

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Tên cơ sở: ............................................................................................................. | | |
| Địa chỉ kho: ........................................................................................................... | | |
| Điện thoại: ................ | Fax: ...................... | Email: .............................................. |
| Người liên hệ: ............................................. | | Chức danh: ....................................... |
| Điện thoại: .................................................. | | Email: ............................................... |

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số:........................, ngày cấp:......... với loại hình và phạm vi kinh doanh *(hoặc Đã được cấp Giấy chứng nhận GDP số:..........., ngày cấp........: với phạm vi chứng nhận):*

.................................................................................................................................

.................................................................................................................................

Thực hiện Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt yêu cầu; cơ sở chúng tôi xin đề nghị với Sở Y tế được tái đánh giá việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn GDP *(và cấp Giấy chứng nhận GDP - trường hợp cơ sở có yêu cầu)* đối với phạm vi quy định trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược *(hoặc đối với phạm vi trong quy định về chức năng nhiệm vụ - trường hợp cơ sở không vì mục đích thương mại)* của chúng tôi.

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu sau đây:

1. Bản cập nhật Hồ sơ tổng thể của cơ sở;

2. Báo cáo tóm tắt hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở trong 03 năm gần đây.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Giám đốc cơ sở** *(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |

**24. Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc**

**24.1. Tiến trình thực hiện:**

**a)Bước 1:** Tháng 11 hằng năm, Sở Y tế công bố trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế kế hoạch đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc trong năm kế tiếp. Căn cứ vào kế hoạch đánh giá định kỳ do Sở Y tế công bố, cơ sở bán lẻ nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế -Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760 trong thời gian tối thiểu 30 ngày, trước thời điểm đánh giá theo kế hoạch đã được Sở Y tế công bố.

Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

\* Trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo thời hạn quy định tại khoản 3 Điều 9 Thông tư 02/2018/TT-BYT, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc báo cáo giải trình về việc chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ.

\* Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc báo cáo giải trình lý do chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, nếu cơ sở bán lẻ thuốc không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo quy định thìSở Y tế thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở bán lẻ thuốctheo quy định tại khoản 2 Điều 40 của Luật dược.

**b)Bước 2:** Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

\* Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

- Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và đáp ứng thực hành tốt đối với phạm vi hoạt động đề nghị;

- Tổ chức đánh giá thực tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với cơ sở đề nghị cấp lần đầu giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc cơ sở đã có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nhưng chưa đáp ứng thực hành tốt đối với phạm vi hoạt động đề nghị.

\* Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

**c)Bước 3:** Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2018/NĐ-CP.

\* Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo điểm b bước 2;

\* Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo điểm a bước 2.

**d)Bước 4:** Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở bán lẻ thuốc về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và lập biên bản đánh giá.

**e)Bước 5:**

\*Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốcđáp ứng GPP theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều 7 Thông tư 02/2018/TT-BYT, trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GPP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư 02/2018/TT-BYT.

\* Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốcphải báo cáo khắc phụctheo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 7 Thông tư Thông tư 02/2018/TT-BYT:

- Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc tiến hành khắc phục, sữa chữa tồn tại, gửi báo cáo khắc phục về Sở Y tế;

- Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu, cơ sở bán lẻ thuốc phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản báo cáo khắc phục kèm bằng chứng (hồ sơ, tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá;

- Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, sữa chữa tồn tại kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận)chứng minh, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sởbán lẻ thuốc và kết luận tình trạng đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc như sau:

+ Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc đã đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GPP;

+ Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc chưa đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế có văn bản yêu cầu nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung. Thời hạn gia hạn để tiếp tục khắc phục, sửa chữa và báo cáo là 45 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu.

-Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế mà cơ sở phân phốikhông có báo cáo khắc phục hoặc sau khi khắc phục theo quy định tại điểm c Khoản này mà kết quả khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GPP và tùy theo tính chất, mức độ không đáp ứng GPP, Sở Y tếthực hiện một hoặc các biện pháp theo quy định tại điểm a, b khoản 3 Điều này.

\* Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốcchưa đáp ứng GPPtheo quy định tại điểm c khoản 3 Điều 7 Thông tư 02/2018/TT-BYT, trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc đánh giá tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở đánh giá nguy cơ tồn tại được phát hiện đối với chất lượng thuốc, an toàn của người sử dụng, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GPP và tùy theo tính chất, mức độ không đáp ứng GPP, Sở Y tế thực hiện một hoặc các biện pháp sau đây:

- Xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;

- Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận GPP (nếu có) đã cấp theo quy định tại Điều 40 của Luật dược.

Trường hợp cơ sở không đáp ứng một hoặc một số phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp, Sở Y tế tiến hành thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp để loại bỏ phạm vi kinh doanh không đáp ứng và thu hồi Giấy chứng nhận GPP (nếu có) theo quy định tại Điều 40 của Luật dược và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với phạm vi kinh doanh mà cơ sở đáp ứng.

**f)Bước 6:**Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cơ sở bán lẻ thuốc được đánh giá duy trì đáp ứng GPP hoặc từ ngày ban hành quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp do cơ sở bán lẻ thuốc không duy trì đáp ứng GPP, Sở Y tế cập nhật tình trạng đáp ứng GPPtrên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế theo nội dung quy định tại khoản 4 Điều 8 Thông tư 02/2018/TT-BYT đối với trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc đáp ứng GPP hoặc thông tin về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận GPP (nếu có).

**24.2. Cách thức thực hiện:** Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế -Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760

**24.3. Thành phần hồ sơ, số lượng hồ sơ**

**a. Thành phần hồ sơ:**

1**.** Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư 02/2018/TT-BYT;

2. Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự của cơ sở bán lẻthuốc (nếu có thay đổi);

3. Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự của cơ sở bán lẻthuốc (nếu có thay đổi);

**b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ**

**24.4.Thời hạn giải quyết hồ sơ:**20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

**24.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** tổ chức

**24.6 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**24.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Giấy chứng nhận đáp ứng GPP. Công bố tình trạng đáp ứng Thực hành tốt bán lẻ thuốc GPP trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế. - Thông tin về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận GPP trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế (nếu có)

**24.8. Phí**: *(Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính)*

- Phí thẩm định điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP: 1.000.000 đ/ cơ sở;

- Phí thẩm định điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP đối với các cơ sở bán lẻ tại các cơ sở các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 1.000.000 VNĐ/ cơ sở;

#### 24.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: *(Đính kèm ngay sau thủ tục này)*

#### Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư 02/2018/TT-BYT;

#### 24.10. Yêu cầu và điều kiện, thủ tục hành chính:

Điều 33. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược

3. Việc đánh giá đủ Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự quy định tại Khoản 1 Điều này được thực hiện 03 năm một lần hoặc đột xuất theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

**17.11 Căn cứ pháp lý thi hành thủ tục hành chính:**

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính

- Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

- Căn cứ Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh Bắc Giang về việc ban hành Quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang.

**Mẫu số 01/GPP: Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì GPP**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc   
---------------**

*… … ……., ngày     tháng     năm 20*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐÁNH GIÁ ĐỊNH KỲ  
VIỆC DUY TRÌ “THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC”**

***Kính gửi: Sở Y tế ……………………….***

Tên cơ sở .................................................................................................

Trực thuộc (nếu trực thuộc công ty, bệnh viện...) .............................................

Địa chỉ: .............................................................................................

Điện thoại ............................................................................

Người phụ trách chuyên môn: ....................................................

Chứng chỉ hành nghề dược số: ..................................................... do Sở Y tế ………… cấp ngày: ..............

Đã được cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” số: ...... Ngày cấp: ……. đối với nhà thuốc/quầy thuốc/tủ thuốc với phạm vi ………………,

Nay, cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế …………… đánh giá việc duy trì đáp “Thực hành tốt nhà thuốc” đối với nhà thuốc/quầy thuốc/tủ thuốc với phạm vi ………, không/có kèm theo đề nghị cấp giấy chứng nhận GPP.

Xin gửi kèm các tài liệu:

1) Tài liệu cập nhật về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự;

2) Báo cáo tóm tắt về hoạt động của cơ sở trong thời gian 3 năm.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **LÃNH ĐẠO CƠ SỞ** |

**25. Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm c và d Khoản 1 Điều 11 Thông tư 02/2018/TT-BYT**

**25.1.Trình tự thực hiện**

**a)Bước 1:** Trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại điểm c và điểm d khoản 1 Điều này, cơ sở bán lẻ thuốc phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế -Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760. Sở Y tế thực hiện đánh giá báo cáo thay đổi của cơ sở bán lẻ thuốc.

Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

**b)Bước 2:**

\* Trường hợp đồng ý với nội dung thay đổi

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi trong trường hợp việc thay đổi đáp ứng yêu cầu;

\* Trường hợp chưa đồng ý với nội dung thay đổi

- Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong trường hợp chưa đáp ứng yêu cầu;

- Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo, cơ sở thử nghiệm phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản thông báo kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được nêu trong văn bản thông báo;

- Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc và kết luận về tình trạng đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc:

+ Trường hợp việc khắc phục đã đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi;

+ Trường hợp việc khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế thực hiện việc đánh giá đột xuất, xử lý kết quả đánh giá theo quy định tại Điều 12 Thông tư 02/2018/TT-BYT.

**25.2.Cách thức thực hiện:** Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế -Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760

**25.3.Thành phần hồ sơ, số lượng hồ sơ**

**a. Thành phần Hồ sơ:**

1. Báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi

**b. Số bộ hồ sơ;** 01 (bộ)

**25.4.Thời hạn giải quyết:** 10 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo

**25.5.Đối tượng thực hiện:** tổ chức

**25.6.Cơ quan thực hiện:** Sở Y tế

**25.7.Kết quả thực hiện:** Văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi trong trường hợp việc thay đổi đáp ứng yêu cầu

**25.8.Phí:** Không có thông tin

**25.9. Tên mẫu đơn, tờ khai**: *(Đính kèm ngay sau thủ tục này****)***

Mẫu số 03/GPP Thông tư 02/2018/TT-BYT

**25.10**. **Yêu cầu hoặc điều kiện để thực hiện TTHC:**

**Điều 11. Kiểm soát thay đổi**

4. Trường hợp cơ sở thử nghiệm có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e Khoản 1 Điều này, cơ sở thử nghiệm phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về Sở Y tế. Sở Y tế thực hiện đánh giá báo cáo thay đổi của cơ sở thử nghiệm

**25.11.Căn cứ pháp lý của TTHC:**

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

- Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

**Mẫu số 03/GPP: Báo cáo thay đổi**

|  |  |
| --- | --- |
| TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN  TÊN CƠ SỞ | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: ….…/….. | *........., ngày...... tháng...... năm 20....* |

**BÁO CÁO THAY ĐỔIVỀ**

**THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC**

Kính gửi: Sở Y tế …

Tên cơ sở: ………………………………………………………………………

Địa chỉ cơ sở: ……………………………………………………………………

Điện thoại/fax/email: ……………………………………………………………

Người liên hệ: ………………………………… Chức danh: ………………

Điện thoại/fax/email: ……………………………………………………………

Người chịu trách nhiệm chuyên môn: ……………………, năm sinh: ………

Số Chứng chỉ hành nghề dược: ………………….………………………………

Nơi cấp ……………………; năm cấp ………, có giá trị đến ……… (nếu có)

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh loại hình và phạm vi kinh doanh:

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

Cơ sở chúng tôi xin báo cáocác nội dung thay đổi như sau:

|  |  |
| --- | --- |
| Nội dung thay đổi | Danh mục tài liệu liên quan đến thay đổi |
| 1. |  |
| 2. |  |

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan. Đề nghị Sở Y tế … xem xét, đánh giá việc đáp ứng GPP đối với các thay đổi nêu trên của cơ sở chúng tôi.

Chúng tôi xin gửi kèm bản đề nghị này các tài liệu sau đây:

1. Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp;

2. Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh *(phù hợp với nội dung bổ sung/ thay đổi)*;

3. Hồ sơ tổng thể của cơ sở đã cập nhật các nội dung thay đổi.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Thủ trưởng đơn vị**  (*Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu*) |

**26. Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e Khoản 1 Điều 11 Thông tư 03/2018/TT-BYT**

**26.1.Trình tự thực hiện;**

**a)Bước 1:** Trường hợp cơ sở phân phối có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e khoản 1 Điều này, cơ sở phân phối phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế -Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760. Sở Y tế thực hiện đánh giá báo cáo thay đổi của cơ sở phân phối. Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

**b)Bước 2:**

\* Trường hợp đồng ý với nội dung thay đổi

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, Sở Y tế ban hành văn bản về việc đồng ý với nội dung thay đổi trong trường hợp việc thay đổi đáp ứng yêu cầu;

\* Trường hợp chưa đồng ý với nội dung thay đổi

- Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong trường hợp chưa đáp ứng yêu cầu;

- Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo, cơ sở phân phối phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản thông báo kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong văn bản thông báo;

- Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận), Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở phân phối và kết luận về tình trạng đáp ứng GDP của cơ sở phân phối:

+ Trường hợp việc khắc phục đã đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi;

+ Trường hợp việc khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế thực hiện việc đánh giá đột xuất, xử lý kết quả đánh giá theo quy định tại Điều 12 Thông tư 04/2018/TT-BYT.

**26.2.Cách thức thực hiện:** Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế -Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760

**26.3.Thành phần hồ sơ, số lượng hồ sơ:**

**a.Thành phần hồ sơ,**

Báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi.

**b. Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

**26.4.Thời hạn giải quyết:** 10 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo

**26.5.Đối tượng thực hiện:**  tổ chức

**26.6.Cơ quan thực hiện:** Sở Y tế

**26.7. Kết quả thực hiện;** Văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi trong trường hợp việc thay đổi đáp ứng yêu cầu

**26.8. Phí:** Không có thông tin

**26.9. Tên mẫu đơn, tờ khai**: *(Đính kèm ngay sau thủ tục này****)***

Mẫu số 06/GDP Thông tư 03/2018/TT-BYT

**26.10. Yêu cầu hoặc điều kiện để thực hiện TTHC: Điều 11. Kiểm soát thay đổi**

4. Trường hợp cơ sở phân phối có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e khoản 1 Điều này, cơ sở phân phối phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về Sở Y tế. Sở Y tế thực hiện đánh giá báo cáo thay đổi của cơ sở phân phối

**26.11.Căn cứ pháp lý của TTHC:**

- Thông tư 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2019 của Bộ Y tế Thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Căn cứ Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh Bắc Giang về việc ban hành Quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**Mẫu số 06/GDP: Báo cáo thay đổi của cơ sở phân phối**

|  |  |
| --- | --- |
| TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN  TÊN CƠ SỞ  Số: ….…/….. | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *........., ngày...... tháng...... năm 20........* |

**BÁO CÁO THAY ĐỔIVỀ**

**THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

Kính gửi : Sở Y tế ......

Tên cơ sở: ………………………………………………………………………

Địa chỉ kho:……………………………………………………………………

Điện thoại: …………………. Fax: …………… Email:………………………

Người liên hệ:………………………………… Chức danh:………………

Điện thoại: …………………. Fax: …………… Email:………………………

Người chịu trách nhiệmchuyên môn: ……………………, năm sinh: ……

Số Chứng chỉ hành nghề dược:………………….………………………………

Nơi cấp ……………………; năm cấp ………, có giá trị đến……… (nếu có)

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số: ………, ngày cấp: ……… với loại hình và phạm vi kinh doanh (hoặc *Đã được cấp Giấy chứng nhận GDPsố: ………, ngày cấp: ……… với phạm vi chứng nhận*):

………………………………………………………………………………………………………

Cơ sở chúng tôi xin báo cáocác nội dung thay đổi như sau:

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

Danh mục tài liệu liên quan đến thay đổi (tùy theo loại hình thay đổi, kèm theo các tài liệu tương ứng).

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. Đề nghị Sở Y tế .... đánh giá việc đáp ứng GDP đối với thay đổi nêu trên của cơ sở chúng tôi.

Chúng tôi xin gửi kèm bản báo cáo này các tài liệu sau đây:

1. Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp(hoặc Giấy chứng nhận GSP đã cấp chocơ sở không vì mục đích thương mại);

2. Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (hoặc Tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của cơ sở không vì mục đích thương mại)*(phù hợp với nội dung bổ sung/ thay đổi)*;

3. Hồ sơ tổng thể của cơ sở đã cập nhật các nội dung thay đổi.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Thủ trưởng đơn vị**  (*Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu*) |

**27. Cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

#### 27.1. Trình tự thực hiện:

a)Bước 1: Cơ sở đề nghị bán lẻ thuốc nộp hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế -Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760. Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

b)Bước 2:Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế cấp cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế có văn bản cho phép cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ trong vòng 07 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tếcó văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ trong thời hạn 05 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị

c)Bước 3:Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ra văn bản cho phép cơ sở bán lẻ thuốc, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế:

- Thông tin về cơ sở bán lẻ;

#### - Danh mục thuốc được bán lẻ.

#### 27.2. Cách thức thực hiện: Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế -Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760

#### 27.3. Thành phần hồ sơ, cách thức tiến hành:

#### a. Thành phần hồ sơ:

#### Đơn đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ theo Mẫu số 23 Phụ lục II của Nghị định 54/2017/NĐ-CP;

#### b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

**27.4.Thời hạn giải quyết hồ sơ:**Sau 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

**27.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** tổ chức

**27.6 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

#### 27.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Văn bản cho phép cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ

#### 27.8. Phí: Không có thông tin

**27.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

#### Mẫu số 23 Phụ lục II của Nghị định 54/2017/NĐ-CP

#### 27.10. Yêu cầu và điều kiện, thủ tục hành chính:

#### Cơ sở có giấy chứng nhận đủ điều kiện bán lẻ thuốc

**27.11. Cơ sở pháp lý thi hành thủ tục hành chính:**

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính

- Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

- Căn cứ Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh Bắc Giang về việc ban hành Quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang.

Mẫu số 23

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM   
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
-------------**

*………….., ngày ……. tháng ……. năm 20……*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**   
**Chấp thuận bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh, phạm vi bán lẻ thuốc**

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh/thành phố…………………

Tên cơ sở bán lẻ thuốc: .…………….……………………….…………….……………

Người chịu trách nhiệm chuyên môn …………………………. năm sinh ……………

Số CCHN Dược:…………………………. Ngày cấp:…………. Nơi cấp: ……………

Có giá trị đến (nếu có): .…………….……………………….…………….…………….

Địa điểm kinh doanh:.…………….………………………………. Điện thoại ………

Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt Số:……………. Ngày cấp: ……………

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế chấp thuận cho cơ sở được bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ.

Chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Người đại diện pháp luật/ Người được ủy quyền** *(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))* |

**28. Cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

#### 28.1.Tiến trình thưc hiện:

a)Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược gửi hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế -Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760. Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

b)Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho người đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phục lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

\* Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế:

- Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự đã được kiểm tra, đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh, không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

- Tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

\*Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

c)Bước 3: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

\* Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại điểm b Bước 2;

\* Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế thực hiện theo quy định tại điểm a Bước 2.

d)Bước 4: Sau khi đánh giá thực tế cơ sở, Sở Y tế có trách nhiệm:

- Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 10  ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp không có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa;

- Ban hành văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong thời hạn 05ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa.

e)Bước 5: Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận đượcvăn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc trả lời lý do chưa cấp.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

f)Bước 6: Trong thời hạn 05ngày làm việc, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Sở Y tế công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin sau:

- Tên, địa chỉ cơ sở được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

- Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược;

#### - Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

#### 28.2. Cách thức thực hiện: Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế -Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760

#### 28.3.Thành phần hồ sơ, số lượng hồ sơ:

#### a.Thành phần hồ sơ:

#### 1. Đơn đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ theo Mẫu số 22 Phụ lục II của Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

#### 2. Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật sau: a) Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc. b) Đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tài liệu chứng minh việc đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 31 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế; (Yêu cầu đối với Tài liệu quy định tại điểm này phải được đóng dấu của cơ sở trên trang bìa ngoài và đóng dấu giáp lai đối với tất cả các trang còn lại của tài liệu kỹ thuật. Trường hợp cơ sở không có con dấu thì phải có chữ ký của người đại diện theo pháp luật của cơ sở).

#### 3. Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở.

#### 4. Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược.

#### b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

**28.4.Thời hạn giải quyết hồ sơ: 20** ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ

**28.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** tổ chức

**28.6 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

#### 28.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính : Văn bản cho phép cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ. - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán lẻ thuốc.

**28.8. Phí:***(Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính)*

#### Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược đối với các cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình: 1.000.000đ/cơ sở - Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000đ/cơ sở.

**28.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** *(Đính kèm ngay sau thủ tục này****)***

#### Mẫu số 22 Phụ lục II của Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

**28.10. Yêu cầu và điều kiện, thủ tục hành chính( nếu có)**

**28.11. Cơ sở pháp lý thi hành thủ tục hành chính:**

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính

- Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

- Căn cứ Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh Bắc Giang về việc ban hành Quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang.

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM   
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
-------------**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Chấp thuận bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh, phạm vi bán lẻ thuốc**

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh/thành phố .…………….……………………

Tên cơ sở: .…………….……………………….…………….……………

Người chịu trách nhiệm chuyên môn …………………………. năm sinh …………

Số CCHN Dược: …………………………. Ngày cấp:………… Nơi cấp: ………

Có giá trị đến (nếu có): ………………………….……………………

Địa điểm kinh doanh:.…………….……………………… Điện thoại …………

Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt (1): □ Chưa được cấp: □

1. Giấy chứng nhận thực hành tốt số:…………………………. Ngày cấp: ………………………….

2. Giấy chứng nhận thực hành tốt số:…………………………. Ngày cấp: ………………………….

3. …………………………………

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế chấp thuận cho cơ sở được bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ.

Tại địa điểm kinh doanh: .…………….……………………….…………….………

Chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế.

Tài liệu đính kèm: Danh mục thuốc cụ thể đề nghị bán lẻ tại cơ sở.

|  |  |
| --- | --- |
|  | *………….., ngày ……. tháng ……. năm ……..* **Người đại diện pháp luật/ Người được ủy quyền** *(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))* |

*Ghi chú:*

(1) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.

**29. Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động**

#### 29. 1Trình tự thực hiện:

***a)Bước 1***: Trước khi tổ chức bán lẻ thuốc lưu động, cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động có trách nhiệm phải thông báo bằng văn bản theo Mẫu số 23 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế -Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

***b)Bước 2:*** Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động, Sở Y tế có trách nhiệm công bố thông tin cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị và thông báo cho Phòng Y tế huyện để giám sát, kiểm tra.

**29.2.Cách thức thực hiện:** Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế -Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760

**29.3.Thành phần hồ sơ, số lượng hồ sơ:**

**a. Thành phần hồ sơ**

Văn bản thông báo tổ chức bán lẻ thuốc lưu động theo Mẫu số 23 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP

#### b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

**29.4. Thời hạn giải quyết hồ sơ:** 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động

**29.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** tổ chức

**29.6 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**29.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Văn bản thông báo tổ chức bán lẻ thuốc lưu động theo Mẫu số 23 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP

#### 29.8. Phí: Không có thông tin

**29.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** *(Đính kèm ngay sau thủ tục này****)***

Mẫu số 23 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

**29.10. Yêu cầu và điều kiện, thủ tục hành chính:**

Điều 38 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP (Điều kiện bán lẻ thuốc lưu động)

1. Cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động bao gồm:

a) Cơ sở sản xuất thuốc;

b) Cơ sở bán buôn thuốc;

c) Cơ sở bán lẻ thuốc;

d) Cơ sở y tế thuộc lực lượng vũ trang nhân dân có hoạt động cung ứng thuốc tại vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn.

2. Người bán lẻ thuốc lưu động phải là nhân viên của cơ sở quy định tại   khoản 1 Điều này và có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b, c, e, g, h, I và k khoản 1 Điều 13 của Luật dược.

3. Thuốc bán lẻ lưu động phải còn hạn dùng tối thiểu 06 (sáu) tháng và được bảo quản bằng các phương tiện, thiết bị bảo đảm vệ sinh, tránh tiếp xúc với mưa, nắng.

 4. Tại nơi bán lẻ thuốc lưu động phải có biển hiệu ghi rõ tên, địa chỉ của cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động, họ tên người bán, địa bàn hoạt động.

**29.11. Căn cứ pháp lý thi hành thủ tục hành chính:**

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính

- Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

- Căn cứ Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh Bắc Giang về việc ban hành Quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang.

**PHỤ LỤC I**

THÔNG BÁO TỔ CHỨC BÁN LẺ THUỐC LƯU ĐỘNG

(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược)

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

.........., ngày...... tháng....... năm........

**THÔNG BÁO**

**TỔ CHỨC BÁN LẺ THUỐC LƯU ĐỘNG**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kính gửi: Sở Y tế ................................

Tên cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động…………………………………

Địa chỉ:…………….................; Số giấy CNĐĐKKDD:…………………

Địa điểm bản lẻ thuốc lưu động tại:……(1)………………………………

Tên người bán lẻ thuốc lưu động:…………… Số điện thoại:……………

Trình độ chuyên môn:......................................................................

Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:……..

Ngày cấp:……........................ Nơi cấp:…… …….

Thường trú tại

Cơ sở cam kết thực hiện đúng qui định của pháp luật về việc tổ chức bán lẻ thuốc lưu động./.

|  |  |
| --- | --- |
|  | *….., ngày ... tháng ... năm....*  **Người đại diện trước pháp luật/**  **người được ủy quyền**  *(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))* |

*Ghi chú:*

(1) Liệt kê các địa điểm bán lẻ thuốc lưu động

**30. Công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc**

**30.1. Tiến trình thực hiện:**

***a)Bước 1:*** Trước khi hoạt động, cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện 01 bộ hồ sơ công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc theo quy định tại khoản 1 Điều này đến về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế -Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

***b)Bước 2:*** Khi nhận hồ sơ, Sở Y tế cấp cho cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư 07/2018/TT-BYT;

***c)Bước 3:*** Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm công bố trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế danh sách cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc đủ điều kiện. Trường hợp không công bố phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

**30.2. Cách thức tiến hành:** Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế -Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760

**30.3. Thành phần hồ sơ, số lượng hồ sơ**

**a. Thành phần hồ sơ:**

1. Bản công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư 07/2018/TT-BYT;

2. Bản sao Quyết định thành lập hoặc Giấy chứng nhận đầu tư hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp có ký, đóng dấu xác nhận của cơ sở đó;

3. Bản sao có chứng thực văn bằng, chứng chỉ sơ cấp dược trở lên của người chịu trách chuyên môn;

4. Danh mục thuốc dự kiến bán tại kệ thuốc. Danh mục này phải nằm trong Danh mục thuốc được bán tại kệ thuốc theo quy định tại Phụ lục II kèm theo Thông tư này;

5. Bản chụp tủ, quầy, kệ bảo quản thuốc;

6. Quy trình kiểm tra, giám sát: chất lượng thuốc; xuất, nhập thuốc của cơ sở

**b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ**

**30.4.Thời hạn giải quyết hồ sơ:**05 (năm) ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

**30.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Các cơ sở kinh doanh dược

**30.6 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**30.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Công bố trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế danh sách cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc đủ điều kiện.

#### 30.8. Phí: Không có thông tin

**30.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** *(Đính kèm ngay sau thủ tục này****)***

#### Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư 07/2018/TT-BYT;

#### 30.10. Yêu cầu và điều kiện, thủ tục hành chính:

Cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc

**30.11. Cơ sở cứ pháp lý thi hành thủ tục hành chính:**

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính

- Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

- Căn cứ Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh Bắc Giang về việc ban hành Quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang.

**III. MỸ PHẨM**

## 1. Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước

**1.1 Trình tự thực hiện:**

Các tổ chức, cá nhân có nhu cầu công bố sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất trên địa bàn tỉnh Bắc Giang gửi hồ sơ theo quy định đến Trung tâm phục vụ hành chính công, Khu liên cơ quan quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang theo hình thức trực tiếp hoặc bưu chính công.

- Điện thoại: 02403 855760; Fax: 02403 554050.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả sẽ tiếp nhận hồ sơ và gửi tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ Giấy hẹn trả kết quả.

- Trường hợp hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ, tổ chức, cá nhân sẽ được hướng dẫn để làm hồ sơ theo đúng quy định. Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả chỉ tiếp nhận hồ sơ khi đã đầy đủ và hợp lệ.

**Bước 2**. Phòng Nghiệp vụ Dược sẽ thẩm định Hồ sơ và trình Lãnh đạo Sở cấpSố tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

a) Trong vòng 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố hợp lệ và phí công bố theo quy định, Sở Y tế có trách nhiệm ban hành số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

b) Trường hợp hồ sơ công bố chưa đáp ứng theo quy định thì trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế thông báo bằng văn bản điện tử cho tổ chức, cá nhân công bố biết các nội dung chưa đáp ứng để sửa đổi, bổ sung hồ sơ (nêu cụ thể các nội dung chưa đáp ứng).

**Bước 3.** Các đơn vị nhận kết quả tại Trung tâm phục vụ hành chính công, Khu liên cơ quan quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang theo thời gian ghi trên Giấy hẹn trả kết quả (hoặc sẽ chuyển qua bưu chính nếu đơn vị đăng ký).

**1.2 Cách thức thực hiện:**

- Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Sở Y tế Bắc Giang

**1.3 Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ:***

- 02 bản Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm kèm theo dữ liệu công bố (bản mềm của Phiếu công bố);

- Giấy ủy quyền của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm ủy quyền cho tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường được phân phối sản phẩm mỹ phẩm tại Việt Nam (áp dụng đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước mà tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường không phải là nhà sản xuất).

- Khi Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi bổ sung, hồ sơ bổ sung gồm:

+ Văn bản giải trình về việc sửa đổi, bổ sung của tổ chức, cá nhân đứng tên công bố.

+ Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm kèm theo dữ liệu công bố hoặc tài liệu khác được sửa đổi, bổ sung.

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

**1.4 Thời hạn giải quyết:**

- 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ (đối với trường hợp cấp)

- 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ (đối với trường hợp chưa cấp)

**1.5 Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức, cá nhân.

**1.6 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế.

- Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không có.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

- Cơ quan phối hợp: Không có.

**1.7 Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

**1.8 Phí, lệ phí:** Phí công bố chất lượng mỹ phẩm: 500.000 đồng/1 mặt hàng *(Thông tư 277/2016/TT-BTC).*

**1.9 Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm theo Phụ lục số 01-MP *(Thông tư 06/2011/TT-BYT).*

**1.10 Yêu cầu điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

- Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra lưu thông trên thị trường phải có chức năng kinh doanh mỹ phẩm tại Việt Nam.

- Việc công bố tính năng của sản phẩm mỹ phẩm (mục đích sử dụng của sản phẩm) phải đáp ứng hướng dẫn của ASEAN về công bố tính năng sản phẩm mỹ phẩm.

- Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm do Sở Y tế nơi đặt nhà máy sản xuất cấp.

***- Giấy ủy quyền của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm phải đảm bảo các yêu cầu sau:***

+ Ngôn ngữ trình bày là tiếng Việt, tiếng Anh hoặc song ngữ tiếng Việt và tiếng Anh.

+ Giấy uỷ quyền phải có đầy đủ các nội dung sau:

a) Tên, địa chỉ của nhà sản xuất; trường hợp bên uỷ quyền là chủ sở hữu sản phẩm thì cần nêu rõ tên, địa chỉ của chủ sở hữu sản phẩm và tên, địa chỉ của nhà sản xuất;

b) Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân được ủy quyền;

c) Phạm vi ủy quyền (đứng tên công bố và phân phối sản phẩm mỹ phẩm tại Việt Nam);

d) Nhãn hàng hoặc tên sản phẩm được ủy quyền;

đ) Thời hạn ủy quyền;

e) Cam kết của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm cung cấp đầy đủ Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) cho tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường tại Việt Nam;

g) Tên, chức danh, chữ ký của người đại diện cho bên uỷ quyền.

***- Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm phải đúng quy định trong Điều 5 Thông tư 06/2011/TT-BYT.***

**1.11 Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm.

- Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**Phụ lục số 01-MP**

*PHẦN DÀNH CHO CƠ QUAN QUẢN LÝ (FOR OFFICIAL USE)*

*Ngày nhận (Date acknowledged):*

*Số công bố (Product Notification No****.):***

*Phiếu công bố có giá trị 05 năm kể từ ngày nhận.*

**PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM**

**TEMPLATE FOR NOTIFICATION OF COSMETIC PRODUCT**

🗹 Đánh dấu vào ô thích hợp (*Tick where applicable)*

THÔNG TIN SẢN PHẨM

PARTICULARS OF PRODUCT

1. Tên nhãn hàng và tên sản phẩm (Name of brand & product) :

1.1 Nhãn hàng (Brand)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

* 1. Tên sản phẩm (Product Name)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

* 1. Danh sách các dạng hoặc màu (List of Variants or Shade). Tên (Names)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Dạng sản phẩm (Product type(s))

* Kem, nhũ tương, sữa, gel hoặc dầu dùng trên da (tay, mặt, chân, ….)

*Creams, emulsions, lotions, gels and oils for skin (hands, face, feet, etc.)*

* Mặt nạ (chỉ trừ sản phẩm làm bong da nguồn gốc hoá học)

*Face masks (with the exception of chemical peeling products)*

* Chất phủ màu (lỏng, nhão, bột)

*Tinted bases (liquids, pastes, powders)*

* Phấn trang điểm, phấn dùng sau khi tắm, bột vệ sinh,…

*Make-up powders, after-bath powder, hygienic powders, etc.*

* Xà phòng tắm, xà phòng khử mùi,…

*Toilet soaps, deodorant soaps, etc*

* Nước hoa, nước thơm dùng vệ sinh,….

*Perfumes, toilet waters and eau de Cologne*

* Sản phẩm dùng để tắm hoặc gội (muối, xà phòng, dầu, gel,…)

*Bath or shower preparations (salts, foams, oils. gels, etc.)*

* Sản phẩm tẩy lông

*Depilatories*

* Sản phẩm khử mùi và chống mùi.

*Deodorants and anti-perspirants*

* Sản phẩm chăm sóc tóc

*Hair care products*

- Nhuộm và tẩy màu tóc

*Hair tints and bleaches*

- Uốn tóc, duỗi tóc, giữ nếp tóc

*Products for waving, straightening and fixing,*

- Các sản phẩm định dạng tóc

*Setting products,*

- Sản phẩm làm sạch (sữa, bột, dầu gội)

*Cleansing products (lotions, powders, shampoos),*

- Sản phẩm cung cấp chất dinh dưỡng cho tóc (sữa, kem, dầu),

*Conditioning products (lotions, creams, oils),*

- Các sản phẩm tạo kiểu tóc (sữa, keo xịt tóc, sáp)

*Hairdressing products (lotions, lacquers, brilliantines)*

🞏 Sản phẩm dùng cạo râu hoặc sau khi cạo râu (kem, xà phòng, sữa,...)

*Shaving product (creams, foams, lotions, etc.)*

* Sản phẩm trang điểm và tẩy trang dùng cho mặt và mắt

*Products for making-up and removing make-up from the face and the eyes*

* Sản phẩm dùng cho môi

*Products intended for application to the lips*

* Sản phẩm để chăm sóc răng và miệng

*Products for care of the teeth and the mouth*

* Sản phẩm dùng để chăm sóc và tô điểm cho móng tay, móng chân

*Products for nail care and make-up*

* Sản phẩm dùng để vệ sinh cơ quan sinh dục ngoài

*Products for external intimate hygiene*

* Sản phẩm chống nắng

*Sunbathing products*

* Sản phẩm làm sạm da mà không cần tắm nắng

*Products for tanning without sun*

* Sản phẩm làm trắng da

*Skin whitening products*

* Sản phẩm chống nhăn da

*Anti-wrinkle products*

* Sản phẩm khác (đề nghị ghi rõ)

*Others (please specify)*

1. Mục đích sử dụng (Intended use)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Dạng trình bày (Product presentation(s))

🞏 Dạng đơn lẻ (Single product)

🞏Một nhóm các màu (A range of colours)

🞏Bảng các màu trong một dạng sản phẩm (Palette(s) in a range of one product type)

🞏Các sản phẩm phối hợp trong một bộ sản phẩm (Combination products in a single kit)

🞏Các dạng khác (đề nghị ghi rõ). Others (please specify)

THÔNG TIN Về NHà SảN XUấT/ ĐóNG GóI

(Đề nghị đính kèm danh sách riêng nếu như có nhiều hơn một công ty tham gia sản xuất/ đóng gói để tạo ra một sản phẩm hoàn chỉnh)

PARTICULARS OF MANUFACTURER (S)/ASSEMBLER(S)

(Please attach in a separate sheet if there are more than one manufacturer/assembler)

1. Tên nhà sản xuất (Name of manufacturer) :

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Địa chỉ nhà sản xuất ( Nước sản xuất) (Address of manufacturer (state country):

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| C | o | u | n | t | r | y |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Tel: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Fax: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

1. Tên công ty đóng gói (đề nghị đánh dấu vào mục thích hợp. Có thể đánh dấu nhiều hơn 1 ô (Name of assembler (Please tick accordingly. May tick more than one box)):

🞏 Đóng gói chính 🞏 Đóng gói thứ cấp

Primary assembler Secondary assembler

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Địa chỉ của công ty đóng gói (Address of assembler (state country)):

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| C | o | u | n | t | r | y |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Tel: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Fax: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

THÔNG TIN VỀ TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CHỊU TRÁCH NHIỆM

ĐƯA SẢN PHẨM MỸ PHẨM RA THỊ TRƯỜNG

PARTICULARS OF LOCAL COMPANY RESPONSIBLE FOR PLACING

THE COSMETIC PRODUCT IN THE MARKET

1. Tên công ty (Name of company):

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Địa chỉ công ty (Address of company):

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Tel: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Fax: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Số giấy phép kinh doanh/Số giấy phép hoạt động

Business Registration Number/License to Operate Number

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

THÔNG TIN VỀ NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT CỦA CÔNG TY

PARTICULARS OF PERSON REPRESENTING THE LOCAL COMPANY

1. Họ và tên (Name of person):

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Tel: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Email: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Chức vụ ở công ty (Designation in the company) :

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

THÔNG TIN VỀ CÔNG TY NHẬP KHẨU

PARTICULARS OF IMPORTER

1. Tên công ty nhập khẩu/ Name of Importer:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Địa chỉ công ty nhập khẩu/ Address of importer:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Tel: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Fax: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

DANH SÁCH THÀNH PHẦN

PRODUCT INGREDIENT LIST

1. Đề nghị kiểm tra ô sau đây (Please check the following boxes)

🞏 Tôi đã kiểm tra bản sửa đổi từ Phụ luc II đến Phụ lục VII của danh mục các thành phần mỹ phẩm ASEAN như được công bố trên bản sửa đổi gần đây nhất của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Tôi xin xác nhận rằng sản phẩm được đề cập đến trong bản công bố này không chứa bất cứ một thành phần bị cấm nào và cũng tuân thủ với danh mục hạn chế và các điều kiện quy định trong các phụ lục.

I have examined the latest revisions of the Annexes II to VII of the ASEAN Cosmetic Ingredient Listing as published in the latest amendment of the ASEAN Cosmetic Directive and confirmed that the product in this notification does not contain any prohibited substances and is in compliance with the restrictions and conditions stipulated in the Annexes.

🞏 Tôi đảm nhận trách nhiệm trả lời và hợp tác toàn diện với cơ quan có thẩm quyền về bất kỳ hoạt động kiểm soát sau khi bán hàng khi có yêu cầu bởi cơ quan có thẩm quyền.

I undertake to respond to and cooperate fully with the regulatory authority with regard to any subsequent post-marketing activity initiated by the authority.

Danh sách thành phần đầy đủ (product full ingredient list)

(Yêu cầu ghi đầy đủ danh sách tất cả các thành phần và tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng sử dụng trong mỹ phẩm - To submit ingredient list with percentages of restricted ingredients)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| No | Tên đầy đủ thành phần (tên danh pháp quốc tế hoặc sử dụng tên khoa học chuẩn đã được công nhận)  *Full Ingredient name (use INCI or approved nomenclature in standard references)* | Tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng |
| 1 |  |  |
| 2 |  |  |
| 3 |  |  |
| 4 |  |  |
| 5 |  |  |
| 6 |  |  |
| 7 |  |  |
| 8 |  |  |
| 9 |  |  |
| ... |  |  |

Cam kết (DECLARATION)

1. Thay mặt cho công ty, tôi xin cam kết sản phẩm đ­ược đề cập trong Phiếu công bố này đạt đ­ượcc tất cả các yêu cầu của H­iệp định mỹ phẩm ASEAN và các phụ lục của nó.

*I hereby declare on behalf of my company that the product in the notification meets all the requirements of the ASEAN Cosmetic Directive, its Annexes and Appendices*.

1. Tôi xin chịu trách nhiệm tuân thủ các điều khoản sau đây *(I undertake to abide by the following conditions):*
   * 1. Đảm bảo có sẵn để cung cấp các thông tin kỹ thuật và tính an toàn khi cơ quan có thẩm quyền yêu cầu và có đầy đủ hồ sơ về các sản phẩm đã đ­ược phân phối để báo cáo trong tr­ường hợp sản phẩm phải thu hồi.

*Ensure that the product’s technical and safety information is made readily available to the regulatory authority concerned (“the Authority”) and to keep records of the distribution of the products for product recall purposes;*

* + 1. Phải thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm trọng gây chết người hoặc đe doạ tính mạng của sản phẩm bằng điện thoại, fax, thư­ điện tử hoặc văn bản tr­ước 7 ngày kể từ ngày biết thông tin.

*Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse event1 as soon as possible by telephone, facsimile transmission, email or in writing, and in any case, no later than 7 calendar days after first knowledge;*

* + 1. Phải hoàn thành báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm (theo mẫu quy định) trong vòng 8 ngày làm việc kể từ ngày thông báo cho cơ quan có thẩm quyền về những tác dụng phụ nghiêm trọng nh­ư đã nêu trong mục 2ii nói trên và cung cấp bất cứ thông tin nào theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

*Complete the Adverse Cosmetic Event Report Form[[38]](#footnote-38) within 8 calendar days from the date of my notification to the Authority in para 2ii. above, and to provide any other information as may be requested by the Authority;*

iv. Thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các phản ứng phụ nghiêm trọng như­ng không gây chết ng­ười hoặc đe doạ đến tính mạng của sản phẩm và trong bất cứ tr­ường hợp nào, việc báo cáo (sử dụng mẫu báo cáo) về tác dụng phụ phải đ­ược tiến hành tr­ước 15 ngày kể từ ngày biết về tác dụng phụ này.

*Report to the Authority of all other serious adverse events that are not fatal or life threatening as soon as possible, and in any case, no later than 15 calendar days after first knowledge, using the Adverse Cosmetic Event Report Form;*

v. Công bố với cơ quan có thẩm quyền khi có bất cứ sự thay đổi nào trong bản công bố này.

*Notify the Authority of any change in the particulars submitted in this notification;*

3. Tôi xin cam đoan rằng những thông tin đ­ược đưa ra trong bản công bố này là đúng sự thật. Tất cả các tài liệu, các thông tin liên quan đến nội dung công bố sẽ được cung cấp và các tài liệu đính kèm là bản hợp pháp hoặc sao y bản chính.

*I declare that the particulars given in this notification are true, all data, and information of relevance in relation to the notification have been supplied and that the documents enclosed are authentic or true copies*.

4. Tôi hiểu rằng tôi sẽ có trách nhiệm để đảm bảo tất cả các lô sản phẩm của chúng tôi đều đáp ứng các yêu cầu pháp luật, và tuân thủ tất cả tiêu chuẩn và chỉ tiêu sản phẩm đã đ­ược công bố với cơ quan có thẩm quyền.

*I understand that I shall be responsible for ensuring that each consignment of my product continues to meet all the legal requirements, and conforms to all the standards and specifications of the product that I have declared to the Authority.*

5. Tôi hiểu rằng trong tr­ường hợp có tranh chấp pháp luật, tôi không đ­ược quyền sử dụng bản công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền chấp nhận nếu sản phẩm của chúng tôi không đạt đ­ược các yêu cầu về tiêu chuẩn, chỉ tiêu mà chúng tôi đã công bố.

*I understand that I cannot place reliance on the acceptance of my product notification by the authority in any legal proceedings concerning my product, in the event that my product has failed to conform to any of the standards or specifications that I had previously declared to the Authority.*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tên và chữ ký của ng­ười đại diện theo pháp luật của công ty

*[Name and Signature of person representing the local company]*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dấu của công ty

*[Company stamp]* Ngày *[Date]*

## 2. Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do mỹ phẩm (CFS)

**2.1 Trình tự thực hiện**

**Bước 1**. Các tổ chức, cá nhân có nhu cầu cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm được sản xuất trên địa bàn tỉnh Bắc Giang gửi hồ sơ theo quy định đến Trung tâm phục vụ hành chính công, Khu liên cơ quan quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang.

- Điện thoại: 02403 855760; Fax: 02403 554050.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả sẽ tiếp nhận hồ sơ và gửi đơn vị nộp hồ sơ Giấy hẹn trả kết quả.

- Trường hợp hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ, đơn vị sẽ được hướng dẫn để làm hồ sơ theo đúng quy định. Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả chỉ tiếp nhận hồ sơ khi đã đầy đủ và hợp lệ.

**Bước 2**. Phòng Nghiệp vụ Dược sẽ thẩm định Hồ sơ và trình Lãnh đạo Sở cấpGiấy chứng nhận lưu hành tự do mỹ phẩm (CFS). Trường hợp không cấp Giấy chứng nhận, Sở Y tế sẽ trả lời đơn vị bằng văn bản và nêu rõ lý do.

**Bước 3.** Các đơn vị nhận kết quả tại Trung tâm phục vụ hành chính công, Khu liên cơ quan quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang theo thời gian ghi trên Giấy hẹn trả kết quả.

**2.2 Cách thức thực hiện:**

- Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Sở Y tế Bắc Giang.

**2.3 Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ:***

- Đơn đề nghị cấp CFS (theo Mẫu phụ lục IV);

- Bản sao có chứng thực bản tiêu chuẩn công bố áp dụng đối với sản phẩm mỹ phẩm kèm theo cách thể hiện (trên nhãn hoặc trên bao bì hoặc tài liệu kèm theo sản phẩm mỹ phẩm).

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

**2.4 Thời hạn giải quyết:**05 ngày làm việc kể từ ngày 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:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

**2.7 Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy chứng nhận lưu hành tự do mỹ phẩm (CFS).

**2.8 Phí, lệ phí:** Phí thẩm định công bố chất lượng mỹ phẩm: 500.000 đồng/1 sản phẩm *(Thông tư 277/2016 của Bộ Tài chính).*

**2.9 Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị cấp CFS theo phụ lục IV *(Quyết định 10/2010/QĐ-TTg ngày 10/02/2010 của Thủ tướng Chính phủ).*

**2.10 Yêu cầu điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

Người đề nghị cấp CFS lần đầu phải đăng ký hồ sơ thương nhân với Sở Y tế (*Điều 9, Quyết định 10/2010/QĐ-TTg ngày 10/02/2010 của Thủ tướng Chính phủ*).

**2.11 Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Quyết định 10/2010/QĐ-TTg ngày 10/02/2010 của Thủ tướng Chính phủ quy định giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với sản phẩm, hàng hóa xuất khẩu và nhập khẩu.

- Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm.

- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**PHỤ LỤC IV**

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP CFS   
*(Ban hành kèm theo Quyết định số 10/2010/QĐ-TTg ngày 10 tháng 02 năm 2010 của Thủ tướng Chính phủ)*

|  |  |
| --- | --- |
| Tên Công ty | Lô gô Công ty (nếu có) |
| Địa chỉ: ……………………… |  |
| Số điện thoại: ……………… | *…………….. ngày … tháng … năm ………….* |
| Số fax: …………………. |  |
| Email: ……………………….. |  |

Kính gửi:[tên Cơ quan cấp CFS]

Để đáp ứng yêu cầu của nước nhập khẩu, công ty chúng tôi đề nghị [Tên cơ quan cấp CFS] cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với các sản phẩm, hàng hóa sau:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| TT | Tên sản phẩm | Số chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm hoặc Số đăng ký | Số hiệu tiêu chuẩn | Thành phần, hàm lượng hoạt chất (nếu có) | Nước nhập khẩu |
| 1 |  |  |  |  |  |
| **2** |  |  |  |  |  |

*Các giấy tờ kèm theo (đề nghị đánh dấu √ vào ô vuông):*

Bản sao có chứng thực của bản tiêu chuẩn công bố áp dụng đối với sản phẩm, hàng hóa kèm theo cách thể hiện;

Các giấy tờ khác: .................................................................................................................

Tôi xin chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về nội dung trên.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **CÔNG TY …………………..** *(Người đại diện theo pháp luật hoặc người được ủy quyền của doanh nghiệp ký và đóng dấu)* |

## 3. Cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm

**3.1 Trình tự thực hiện:**

**Bước 1:** Các tổ chức, cá nhân (gọi tắt là: đơn vị) có trụ sở chính đặt trên địa bàn tỉnh Bắc Giang có nhu cầu quảng cáo mỹ phẩm gửi hồ sơ theo quy định đến Trung tâm phục vụ hành chính công, Khu liên cơ quan quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang (hoặc qua dịch vụ bưu chính công).

- Điện thoại: 02403 855760; Fax: 02403 554050.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

Đơn vị phải gửi hồ sơ đầy đủ, hợp lệ đến Sở Y tế (Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả). Phong bì đựng hồ sơ ghi rõ "Hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm".

- Trường hợp quảng cáo mỹ phẩm thông qua hội nghị, hội thảo, tổ chức sự kiện thì Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi dự kiến tổ chức hội nghị, hội thảo, sự kiện cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo.

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả sẽ tiếp nhận hồ sơ, thu lệ phí theo quy định và gửi đơn vị nộp hồ sơ Giấy hẹn trả kết quả, thời gian trả kết quả là 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

- Trường hợp hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ, đơn vị sẽ được hướng dẫn để làm hồ sơ theo đúng quy định. Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả chỉ tiếp nhận hồ sơ khi đã đầy đủ và hợp lệ.

**Bước 2:** Phòng Nghiệp vụ Dược sẽ thẩm định Hồ sơ và trình Lãnh đạo Sở cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đạt yêu cầu.

Trường hợp cần yêu cầu đơn vị sửa đổi, bổ sung hồ sơ đã nộp, trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế sẽ thông báo bằng văn bản đến đơn vị đăng ký quảng cáo và nêu rõ những tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung hoặc hoàn chỉnh hồ sơ, đồng thời trong công văn Sở Y tế sẽ hướng dẫn cụ thể trình tự thực hiện sửa đổi, bổ sung hồ sơ.

**Bước 3.** Các đơn vị nhận kết quả tại Trung tâm phục vụ hành chính công, Khu liên cơ quan quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang theo thời gian ghi trên Giấy hẹn trả kết quả.

**3.2 Cách thức thực hiện:**

Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Sở Y tế Bắc Giang.

**3.3 Thành phần, số lượng hồ sơ:**

Phong bì đựng hồ sơ ghi rõ " Hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm".

***a) Thành phần hồ sơ***

1) Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

2) Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của tổ chức, cá nhân đăng ký quảng cáo;

3) Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp;

4) Tài liệu hợp lệ, tin cậy chứng minh cho tính năng, công dụng của sản phẩm trong trường hợp nội dung quảng cáo mỹ phẩm nêu tính năng, công dụng của sản phẩm không có trong nội dung của Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền cấp số tiếp nhận;

5) Nội dung quảng cáo:

- Nếu quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có 01 bản ghi nội dung quảng cáo dự kiến trong đĩa hình, đĩa âm thanh, file mềm kèm theo 03 bản kịch bản dự kiến quảng cáo, trong đó miêu tả rõ nội dung, phương tiện dự kiến quảng cáo, phần hình ảnh (đối với báo hình), phần lời, phần nhạc;

- Nếu quảng cáo trên các phương tiện quảng cáo không phải báo nói, báo hình thì phải có 03 bản ma-két nội dung dự kiến quảng cáo in mầu kèm theo file mềm ghi nội dung dự kiến quảng cáo;

- Nếu quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện: Ngoài các tài liệu quy định tại điểm này phải có các tài liệu: mẫu quảng cáo sử dụng trong chương trình đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt còn hiệu lực (trong trường hợp mẫu quảng cáo đã được duyệt nội dung), chương trình có ghi rõ tên nội dung báo cáo, thời gian (ngày/tháng/năm), địa điểm tổ chức (địa chỉ cụ thể); nội dung bài báo cáo và tài liệu trình bày, phát cho người dự; bảng kê tên, chức danh khoa học, trình độ chuyên môn của báo cáo viên.

6) Mẫu nhãn sản phẩm hoặc mẫu nhãn sản phẩm đã được cơ quan y tế có thẩm quyền chấp thuận trong trường hợp pháp luật quy định nhãn sản phẩm phải được cơ quan y tế có thẩm quyền duyệt;

7) Các yêu cầu khác đối với hồ sơ:

- Trường hợp tổ chức, cá nhân đăng ký quảng cáo mỹ phẩm không phải là tổ chức, cá nhân đã công bố sản phẩm mỹ phẩm, cần nộp thêm:

+ Văn bản ủy quyền hợp lệ

+ Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của đơn vị ủy quyền.

- Tài liệu tham khảo, chứng minh, xác thực thông tin trong nội dung quảng cáo:

+ Các tài liệu bằng tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng Anh. Bản dịch tiếng Việt phải được đóng dấu xác nhận của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

+ Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Bản dịch tiếng Việt phải được công chứng theo quy định của pháp luật.

+ Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự như mục 6.3;

+ Các giấy tờ trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo phải còn hiệu lực, là bản sao chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo. Các tài liệu trong hồ sơ phải có dấu, dấu giáp lai của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

- Mẫu nội dung quảng cáo được trình bày trên khổ giấy A4. Mẫu hình thức quảng cáo ngoài trời khổ lớn có thể trình bày trên khổ giấy A3 hoặc khổ giấy khác và ghi rõ tỷ lệ kích thước so với kích thước thật.

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

**3.4 Thời hạn giải quyết:** 10 ngày làm việc kể từ ngày 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:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế.

- Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

- Cơ quan phối hợp: Không.

**3.7 Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm.

**3.8 Phí, lệ phí:** Phí thẩm định nội dung thông tin, quảng cáo mỹ phẩm: 1.600.000 đồng/1 bộ Hồ sơ *(Thông tư 277/2016/TT-BTC, Thông tư 114/2017/TT-BTC).*

**3.9 Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo *(Phụ lục 01 - Thông tư 09/2015/TT-BYT).*

**3.10 Yêu cầu điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

a) Điều 4 Thông tư số 09/2015/TT-BYT: Điều kiện chung để xác nhận nội dung quảng cáo

- Nội dung quảng cáo phải bảo đảm đúng các quy định của pháp luật về quảng cáo, không có hành vi bị cấm quy định tại Điều 8 của Luật quảng cáo.

- Tiếng nói, chữ viết, hình ảnh trong quảng cáo phải bảo đảm ngắn gọn, thông dụng, đúng quy định tại Điều 18 của Luật quảng cáo. Cỡ chữ nhỏ nhất trong nội dung quảng cáo phải bảo đảm tỷ lệ đủ lớn để có thể đọc được trong điều kiện bình thường và không được nhỏ hơn tỷ lệ tương đương cỡ chữ Vntime hoặc Times New Roman 12 trên khổ giấy A4.

b) Điều 6 Thông tư số 09/2015/TT-BYT: Điều kiện xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm:

- Mỹ phẩm phải đủ điều kiện quảng cáo quy định tại Điểm b Khoản 4 Điều 20 của Luật quảng cáo.

- Nội dung quảng cáo phải theo đúng quy định tại Điều 4 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP và các nội dung sau đây:

+ Không được sử dụng hình ảnh, trang phục, tên, thư tín, bài viết của các đơn vị, cơ sở y tế, bác sỹ, dược sỹ, nhân viên y tế khác;

+ Tính năng, công dụng của sản phẩm phải phù hợp với bản chất của sản phẩm, phân loại sản phẩm và tính năng, công dụng đã được công bố theo quy định của pháp luật.

- Có đủ hồ sơ theo quy định tại Điều 15 Thông tư này.

- Đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị đứng tên trên phiếu công bố sản phẩm hoặc văn phòng đại diện tại Việt Nam của đơn vị đứng tên trên phiếu công bố sản phẩm hoặc đơn vị có tư cách pháp nhân được đơn vị đứng tên trên phiếu công bố sản phẩm ủy quyền bằng văn bản.

c) Đối với quảng cáo thông qua hình thức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện:

- Trước khi tiến hành việc quảng cáo ít nhất 02 ngày làm việc, tổ chức, cá nhân có sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế đã được cơ quan có thẩm quyền của Bộ Y tế cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện phải có văn bản thông báo về hình thức, thời gian và địa điểm quảng cáo kèm theo bản sao giấy xác nhận nội dung quảng cáo, mẫu quảng cáo hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt cho Sở Y tế để thanh tra, kiểm tra trong trường hợp cần thiết;

- Trường hợp có thay đổi về địa điểm, thời gian tổ chức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện so với nội dung ghi trên giấy xác nhận nội dung quảng cáo, tổ chức, cá nhân có sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ quảng cáo phải thông báo với Sở Y tế.

**3.11 Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế.

- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

- Thông tư số 114/2017/TT-BTC ngày 24/10/2017 của Bộ Tài Chính sửa đổi, bổ sung biểu mức thu phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm ban hành kèm theo Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

- Quyết định số 3904/QĐ-BYT ngày 18/09/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung và thủ tục hành chính bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**PHỤ LỤC 01**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN ĐƠN VỊ -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
| Số:        /Ký hiệu tên đơn vị | *……, ngày........ tháng........ năm 20….* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Xác nhận nội dung quảng cáo**

**Kính gửi:** .................................................

1. Đơn vị đề nghị: ..................................................................................................................

1.1. Tên đơn vị: .....................................................................................................................

1.2. Địa chỉ trụ sở:   ......................................................................................................... ……………...

.................................................................................................................................

Điện thoại:  ...............................................Fax: .....................................................

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với………………… …………………….:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| STT | Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, ...... nếu có | Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn |

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

……………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

……………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị** *Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh) Đóng dấu* |

## 4. Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng

**4.1 Trình tự thực hiện:**

**Bước 1:** Các tổ chức, cá nhân (gọi tắt là: đơn vị) có trụ sở chính đặt trên địa bàn tỉnh Bắc Giang có nhu cầu cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng gửi hồ sơ theo quy định đến Trung tâm phục vụ hành chính công, Khu liên cơ quan quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang (hoặc qua dịch vụ bưu chính công).

- Điện thoại: 02403 855760; Fax: 02403 554050.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

Đơn vị phải gửi hồ sơ đầy đủ, hợp lệ đến Sở Y tế (Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả). Phong bì đựng hồ sơ ghi rõ " Hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm".

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả sẽ tiếp nhận hồ sơ, thu lệ phí theo quy định và gửi đơn vị nộp hồ sơ Giấy hẹn trả kết quả, thời gian trả kết quả là 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

- Trường hợp hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ, đơn vị sẽ được hướng dẫn để làm hồ sơ theo đúng quy định. Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả chỉ tiếp nhận hồ sơ khi đã đầy đủ và hợp lệ.

**Bước 2:** Phòng Nghiệp vụ Dược sẽ thẩm định Hồ sơ và trình Lãnh đạo Sở cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm.

Trường hợp cần yêu cầu đơn vị sửa đổi, bổ sung hồ sơ đã nộp, trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế sẽ thông báo bằng văn bản đến đơn vị đăng ký quảng cáo và nêu rõ những tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung hoặc hoàn chỉnh hồ sơ, đồng thời trong công văn Sở Y tế sẽ hướng dẫn cụ thể trình tự thực hiện sửa đổi, bổ sung hồ sơ.

**Bước 3.** Các đơn vị nhận kết quả tại Trung tâm phục vụ hành chính công, Khu liên cơ quan quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang theo thời gian ghi trên Giấy hẹn trả kết quả.

**4.2 Cách thức thực hiện:** Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Sở Y tế Bắc Giang.

**4.3 Thành phần, số lượng hồ sơ:**

Phong bì đựng hồ sơ ghi rõ " Hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm".

***a) Thành phần hồ sơ:***

- Văn bản đề nghị cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo.

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

**4.4 Thời hạn giải quyết:** 05 ngày làm việc kể từ ngày 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:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế.

- Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

- Cơ quan phối hợp: Không.

**4.7 Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm

**4.8 Phí, lệ phí:** Không.

**4.9 Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo *(Phụ lục 04 - Thông tư 09/2015/TT-BYT).*

**4.10 Yêu cầu điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** Không có.

**4.11 Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế.

- Quyết định số 3904/QĐ-BYT ngày 18/09/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung và thủ tục hành chính bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**PHỤ LỤC 04**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN ĐƠN VỊ -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
| Số:        /Ký hiệu tên đơn vị | *…, ngày........ tháng........ năm 20….* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo**

**Kính gửi:** ........................................................................

1. Đơn vị đề nghị: ................................................................................................................

1.1. Tên đơn vị: ...................................................................................................................

1.2. Địa chỉ trụ sở:  .............................................................................................

............................................................................................................................

Điện thoại: ........................................................... Fax:....................................

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:......................................................................

Ngày cấp: ....................................... Nơi cấp:..............................................................

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với………………………………….:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| STT | Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ  (nêu rõ chủng loại, ...... nếu có | Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn |

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

……………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………

Lý do xin cấp lại: ………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

……………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị** *Ký tên  (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh) Đóng dấu* |

## 5. Thủ tục cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT

**5.1 Trình tự thực hiện:**

**Bước 1:** Các tổ chức, cá nhân (gọi tắt là: đơn vị) có trụ sở chính đặt trên địa bàn tỉnh Bắc Giang có nhu cầu cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT gửi hồ sơ theo quy định đến Trung tâm phục vụ hành chính công, Khu liên cơ quan quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang (hoặc qua dịch vụ bưu chính công).

- Điện thoại: 02403 855760; Fax: 02403 554050.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

Đơn vị phải gửi hồ sơ đầy đủ, hợp lệ đến Sở Y tế (Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả). Phong bì đựng hồ sơ ghi rõ " Hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm".

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả sẽ tiếp nhận hồ sơ, thu lệ phí theo quy định và gửi đơn vị nộp hồ sơ Giấy hẹn trả kết quả, thời gian trả kết quả là 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

- Trường hợp hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ, đơn vị sẽ được hướng dẫn để làm hồ sơ theo đúng quy định. Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả chỉ tiếp nhận hồ sơ khi đã đầy đủ và hợp lệ.

**Bước 2:** Phòng Nghiệp vụ Dược sẽ thẩm định Hồ sơ và trình Lãnh đạo Sở cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm.

Trường hợp cần yêu cầu đơn vị sửa đổi, bổ sung hồ sơ đã nộp, trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế sẽ thông báo bằng văn bản đến đơn vị đăng ký quảng cáo và nêu rõ những tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung hoặc hoàn chỉnh hồ sơ, đồng thời trong công văn Sở Y tế sẽ hướng dẫn cụ thể trình tự thực hiện sửa đổi, bổ sung hồ sơ.

**Bước 3.** Các đơn vị nhận kết quả tại Trung tâm phục vụ hành chính công, Khu liên cơ quan quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang theo thời gian ghi trên Giấy hẹn trả kết quả.

**5.2 Cách thức thực hiện:** Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Sở Y tế Bắc Giang.

**5.3 Thành phần, số lượng hồ sơ:** Phong bì đựng hồ sơ ghi rõ " Hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm".

***a) Thành phần hồ sơ:***

- Văn bản đề nghị cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo;

- Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm còn hiệu lực đã được cấp;

- Giấy xác nhận nội dung quảng cáo được cấp đã hết hiệu lực;

- Mẫu nội dung quảng cáo đã được duyệt.

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

**5.4 Thời hạn giải quyết:** 05 ngày làm việc kể từ ngày 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:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế.

- Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

- Cơ quan phối hợp: Không.

**5.7 Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm

**5.8 Phí, lệ phí:** Không.

**5.9 Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo *(Phụ lục 04 - Thông tư 09/2015/TT-BYT).*

**5.10 Yêu cầu điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** Không có.

**5.11 Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế.

- Quyết định số 3904/QĐ-BYT ngày 18/09/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung và thủ tục hành chính bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**PHỤ LỤC 04**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN ĐƠN VỊ -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
| Số:        /Ký hiệu tên đơn vị | *…, ngày........ tháng........ năm 20….* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo**

**Kính gửi:** ........................................................................

1. Đơn vị đề nghị: ................................................................................................................

1.1. Tên đơn vị: ...................................................................................................................

1.2. Địa chỉ trụ sở:  .............................................................................................

............................................................................................................................

Điện thoại: ........................................................... Fax:....................................

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:......................................................................

Ngày cấp: ....................................... Nơi cấp:..............................................................

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với………………………………….:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| STT | Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ  (nêu rõ chủng loại, ...... nếu có | Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn |

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

……………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………

Lý do xin cấp lại: ………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

……………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị** *Ký tên  (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh) Đóng dấu* |

## 6. Thủ tục cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo

**6.1 Trình tự thực hiện:**

**Bước 1:** Các tổ chức, cá nhân (gọi tắt là: đơn vị) có trụ sở chính đặt trên địa bàn tỉnh Bắc Giang có nhu cầu cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo gửi hồ sơ theo quy định đến Trung tâm phục vụ hành chính công, Khu liên cơ quan quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang (hoặc qua dịch vụ bưu chính công).

- Điện thoại: 02403 855760; Fax: 02403 554050.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

Đơn vị phải gửi hồ sơ đầy đủ, hợp lệ đến Sở Y tế (Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả). Phong bì đựng hồ sơ ghi rõ " Hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm".

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả sẽ tiếp nhận hồ sơ, thu lệ phí theo quy định và gửi đơn vị nộp hồ sơ Giấy hẹn trả kết quả, thời gian trả kết quả là 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

- Trường hợp hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ, đơn vị sẽ được hướng dẫn để làm hồ sơ theo đúng quy định. Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả chỉ tiếp nhận hồ sơ khi đã đầy đủ và hợp lệ.

**Bước 2:** Phòng Nghiệp vụ Dược sẽ thẩm định Hồ sơ và trình Lãnh đạo Sở cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm.

Trường hợp cần yêu cầu đơn vị sửa đổi, bổ sung hồ sơ đã nộp, trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế sẽ thông báo bằng văn bản đến đơn vị đăng ký quảng cáo và nêu rõ những tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung hoặc hoàn chỉnh hồ sơ, đồng thời trong công văn Sở Y tế sẽ hướng dẫn cụ thể trình tự thực hiện sửa đổi, bổ sung hồ sơ.

**Bước 3.** Các đơn vị nhận kết quả tại Trung tâm phục vụ hành chính công, Khu liên cơ quan quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang theo thời gian ghi trên Giấy hẹn trả kết quả.

**6.2 Cách thức thực hiện:** Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Sở Y tế Bắc Giang.

**6.3 Thành phần, số lượng hồ sơ:**

Phong bì đựng hồ sơ ghi rõ " Hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm".

***a) Thành phần hồ sơ:***

- Văn bản đề nghị cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo;

- Giấy xác nhận nội dung quảng cáo được cấp đã được duyệt;

- Mẫu nội dung quảng cáo đã được duyệt;

- Văn bản của cơ quan có thẩm quyền về việc thay đổi tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ ra thị trường.

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

**6.4 Thời hạn giải quyết:** 07 ngày làm việc kể từ ngày 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:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế.

- Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

- Cơ quan phối hợp: Không.

**6.7 Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm

**6.8 Phí, lệ phí:** Không.

**6.9 Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo *(Phụ lục 04 - Thông tư 09/2015/TT-BYT).*

**6.10 Yêu cầu điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** Không có.

**6.11 Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế.

- Quyết định số 3904/QĐ-BYT ngày 18/09/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung và thủ tục hành chính bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**PHỤ LỤC 04**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN ĐƠN VỊ -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
| Số:        /Ký hiệu tên đơn vị | *…, ngày........ tháng........ năm 20….* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo**

**Kính gửi:** ........................................................................

1. Đơn vị đề nghị: ................................................................................................................

1.1. Tên đơn vị: ...................................................................................................................

1.2. Địa chỉ trụ sở:  .............................................................................................

............................................................................................................................

Điện thoại: ........................................................... Fax:....................................

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:......................................................................

Ngày cấp: ....................................... Nơi cấp:..............................................................

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với………………………………….:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| STT | Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ  (nêu rõ chủng loại, ...... nếu có | Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn |

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

……………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………

Lý do xin cấp lại: ………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

……………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị** *Ký tên  (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh) Đóng dấu* |

## 7. Đăng ký thuốc gia công của thuốc đã có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (thuốc thuộc danh mục thuốc sản xuất trong nước nộp hồ sơ đăng ký tại Sở Y tế địa phương quy định tại Phụ lục V - Thông tư 22/2009/TT-BYT)

**7.1. Trình tự thực hiện:**

**Bước 1:** Các tổ chức có nhu cầu đăng ký thuốc gia công của thuốc đã có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (thuốc thuộc danh mục thuốc sản xuất trong nước nộp hồ sơ đăng ký tại Sở Y tế địa phương quy định tại Phụ lục V - Thông tư 22/2009/TT-BYT) lập hồ sơ theo quy định gửi Trung tâm phục vụ hành chính công, Khu liên cơ quan quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang.

- Điện thoại: 02403 855760; Fax: 02403 554050.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả sẽ tiếp nhận hồ sơ, thu phí, lệ phí theo quy định và gửi đơn vị nộp hồ sơ **Giấy hẹn trả kết quả**.

- Trường hợp hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ, đơn vị sẽ được hướng dẫn để làm hồ sơ theo đúng quy định. Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả chỉ tiếp nhận hồ sơ khi đã đầy đủ và hợp lệ.

**Bước 2**. Phòng Nghiệp vụ Dược sẽ thẩm định Hồ sơ, những thuốc sau khi thẩm định đạt yêu cầu Sở Y tế sẽ có văn bản gửi Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế để cấp số đăng ký.

**Bước 3.** Các đơn vị nhận kết quả tại Trung tâm phục vụ hành chính công, Khu liên cơ quan quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang theo thời gian ghi trên Giấy hẹn trả kết quả.

**7.2 Cách thức thực hiện:**

Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Sở Y tế Bắc Giang.

**7.3 Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm:***

- Trang bìa - (Mẫu số 1/GC)

- Mục lục;

- Đơn đăng ký ghi rõ từng công đoạn sản xuất, kể cả các công đoạn gia công với tên, địa chỉ các nhà sản xuất tương ứng (01 bản chính + 02 bản sao) - (Mẫu số 2a/GC);

- Giấy ủy quyền (nếu có) – (Mẫu số 3a/GC) hoặc (Mẫu số 3b/GC);

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nếu là cơ sở kinh doanh thuốc của Việt Nam (Bản chụp có xác nhận của cơ sở) ;

- Nhãn thuốc: (03 bản chính);

- Thông tin sản phẩm: (03 bản chính);

- Mẫu thuốc;

- Tóm tắt về sản phẩm (Mẫu số 7a/GC);

- Giấy chứng nhận, văn bằng bảo hộ, hợp đồng chuyển giao quyền đối tượng sở hữu công nghiệp có liên quan (nếu có);

- Các giấy tờ pháp lý khác (nếu có).

***b) Hồ sơ chất lượng:*** *(trong đó Tiêu chuẩn kỹ thuật, phương pháp kiểm nghiệm thuốc: 01 bản chính + 02 bản sao).*

***c) Hợp đồng gia công thuốc***: Thực hiện theo quy định tại Điều 5 Thông tư 23/2013/TT-BYT.

**7.4 Thời hạn giải quyết:** 03 tháng kể từ ngày 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:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế.

- Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

- Cơ quan phối hợp: Không.

**7.7 Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Quyết định cấp số đăng ký lưu hành.

**7.8 Phí, lệ phí:** Phí thẩm định cấp số đăng ký lưu hành thuốc: 5.500.000 đồng/1 hồ sơ *(Thông tư 277/2016/TT-BTC).*

**7.9 Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Trang bìa*: (Mẫu số 1/GC - Thông tư 23/2013/TT-BYT)*

- Đơn đăng ký: *(Mẫu số 2a/GC - Thông tư 23/2013/TT-BYT)*

- Giấy ủy quyền (nếu có): *(Mẫu số 3a/GC hoặc Mẫu số 3b/GC - Thông tư 23/2013/TT-BYT)*

- Tóm tắt về sản phẩm: *(Mẫu số 7a/GC- Thông tư 23/2013/TT-BYT)*

**7.10 Yêu cầu điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** Không có.

**7.11 Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Thông tư 23/2013/TT-BYT ngày 13/8/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động gia công thuốc.

- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

- Quyết định số 3829/QĐ-BYT ngày 10/09/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung và thủ tục hành chính bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**MẪU SỐ 1/GC:**

**TRANG BÌA**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 8 năm 2013)*

**HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC SẢN XUẤT GIA CÔNG**

Tên và địa chỉ Cơ sở đặt gia công:

Tên và địa chỉ Cơ sở nhận gia công:

Tên thuốc- Nồng độ, hàm lượng.

Dạng bào chế của thuốc:

Loại thuốc đăng ký: Yêu cầu chỉ ghi cụ thể một trong các loại sau: Hóa dược/vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể/sinh phẩm y tế/thuốc từ dược liệu.

Loại hình đăng ký: Yêu cầu chỉ ghi cụ thể một trong các loại sau: Đăng ký lần đầu/Đăng ký thay đổi lớn/Đăng ký thay đổi nhỏ/Đăng ký lại.

Lưu hành trong nước/Xuất khẩu (Không lưu hành trong nước)

**Năm .........**

**MẪU SỐ 2/GC:**

**ĐƠN ĐĂNG KÝ**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 8 năm 2013)*

**MẪU SỐ 2a/GC**

**ĐĂNG KÝ GIA CÔNG LẦN ĐẦU THUỐC ĐÃ CÓ SỐ ĐĂNG KÝ**

**LƯU HÀNH Ở VIỆT NAM**

**(Gia công một/một số/toàn bộ công đoạn sản xuất)**

#### *A. Chi tiết về Cơ sở đặt gia công và Cơ sở nhận gia công*

**1. Cơ sở đặt gia công**

1.1. Tên cơ sở đặt gia công:

1.2. Địa chỉ: Website *(nếu có)*

1.3. Số điện thoại: Số fax:

e-mail:

1.4. Tên và địa chỉ văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam:

Tên:

ĐT cố định: ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

**2. Cơ sở nhận gia công**

2.1. Tên cơ sở nhận gia công:

2.2. Địa chỉ: Website *(nếu có)*

2.3. Số điện thoại: Số fax:

e-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất gia công

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên và địa chỉ** | **Công đoạn sản xuất gia công** |
|  |  |

**B. Chi tiết về sản phẩm**

1. **Tên sản phẩm, dạng bào chế và hàm lượng**
   1. Tên thương mại:
   2. Dạng bào chế:
   3. Hoạt chất, hàm lượng hoạt chất.
   4. Số đăng ký đã cấp Ngày cấp Ngày hết hạn số đăng ký
2. **Mô tả sản phẩm**
   1. Mô tả dạng bào chế:
   2. Mô tả quy cách đóng gói:
   3. Phân loại.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Thuốc bán theo đơn |  |  | Thuốc hướng thần |  |
| Thuốc không kê đơn |  |  | Thuốc gây nghiện |  |
| Mã ATC: |  |  |  |  |

* 1. Đường dùng:
  2. Tiêu chuẩn chất lượng:
  3. Hạn dùng:
  4. Điều kiện bảo quản:

1. **Tên generic và công thức (bao gồm lượng hoạt chất và tá dược) cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Thành phần (INN)** | **Hàm lượng** | **Xác định dược chất/ tá dược** |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |

**C. Tài liệu kỹ thuật**

1. Phần II: ACTD - Chất lượng
2. Phần III: ACTD - An toàn (Tiền lâm sàng)
3. Phần IV: ACTD - Hiệu quả (Lâm sàng)

Ghi chú: Những tài liệu (Phần II hoặc/và III hoặc/và IV) phải nộp tùy thuộc vào phân loại sản phẩm/ nhóm sản phẩm.

**D. Các đề nghị đặc biệt đối với thuốc đăng ký**

1. Thuốc có dữ liệu yêu cầu bảo mật.

Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị Cục Quản lý Dược xem xét thực hiện bảo mật đối với các dữ liệu sau đây được nộp kèm theo hồ sơ đăng ký thuốc:

🞎 Dữ liệu thử nghiệm độc tính (Tài liệu số .... )

🞎 Dữ liệu thử thuốc trên lâm sàng (Tài liệu số .... )

Cơ sở đăng ký thuốc xin cam kết các dữ liệu nêu trên đáp ứng đầy đủ các điều kiện bảo mật dữ liệu theo quy định của pháp luật và cơ sở đăng ký thuốc sẽ thực hiện nghĩa vụ chứng minh khi được cơ quan có thẩm quyền yêu cầu.

2. Thuốc đăng ký theo quy định tại Điều 15-

Thông tư số 22/2009/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế

quy định việc hướng dẫn đăng ký thuốc

(đăng ký trước khi hết thời hạn bảo hộ độc quyền) .

3. Thuốc đăng ký theo quy định tại khoản 5 Điều 32-

Thông tư số 22/2009/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế

quy định việc đăng ký thuốc.

(đề nghị được xem xét cấp số đăng ký nhanh).

**Đ. Các tài liệu về sở hữu trí tuệ nộp cùng hồ sơ**

**E. Các giấy tờ pháp lý kèm theo của cơ sở Đặt gia công, cơ sở Nhận gia công**

**G. Tuyên bố của cơ sở Đặt gia công:**

**Cơ sở đặt gia công thuốc xin cam kết:**

1. Đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc này và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm thuốc được sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đã nộp xin đăng ký thuốc.
3. Thông báo, xin phép theo quy định khi có bất cứ thay đổi nào đối với hồ sơ đăng ký thuốc khi thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành.
4. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc xin đăng ký./.

|  |
| --- |
| Ngày... tháng... năm.....  **Giám đốc cơ sở đặt gia công**  (Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu) |

**MẪU SỐ 3/GC:**

**GIẤY ỦY QUYỀN**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 8 năm 2013)*

**MẪU SỐ 3a/GC**

ỦY QUYỀN KÝ TÊN TRÊN HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC

Tiêu đề của công ty (tên, địa chỉ của cơ sở ủy quyền)

# GIẤY ỦY QUYỀN

Chúng tôi,

(Tên và địa chỉ chủ sở hữu sản phẩm/cơ sở đăng ký thuốc )

Bằng văn bản này ủy quyền cho ông/bà…..

Trưởng đại diện Văn phòng đại diện của công ty tại ….., Việt Nam thay mặt chúng tôi ký tên và đóng dấu văn phòng đại diện trên hồ sơ sản phẩm:

Tên sản phẩm:

Dạng bào chế, hàm lượng:

đăng ký tại Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) Việt Nam.

Thời hạn hiệu lực của thư ủy quyền: ủy quyền này có hiệu lực từ ...... đến ....

Người được ủy quyền ký tên trên hồ sơ sẽ chịu trách nhiệm trước Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) về tất cả những vấn đề có liên quan đến sản phẩm này tại Việt Nam, không được ủy quyền tiếp./.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của cơ sở ủy quyền**  *Ký tên (ký trực tiếp) , đóng dấu:*  *Ngày tháng năm* |

**MẪU SỐ 3b/GC**

ỦY QUYỀN CHO PHÉP SỬ DỤNG TÊN THUỐC

ĐÃ ĐĂNG KÝ NHÃN HIỆU HÀNG HÓA

(Khi chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hóa không phải là cơ sở đăng ký thuốc).

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 8 năm 2013)*

Tiêu đề của công ty (tên, địa chỉ của hãng)

**GIẤY ỦY QUYỀN**

Chúng tôi,

(Tên và địa chỉ chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hóa đã đăng ký- cơ sở ủy quyền)

Bằng văn bản này đồng ý cho:

(Tên và địa chỉ cơ sở nhận ủy quyền)

Nội dung ủy quyền:

Thời hạn hiệu lực của ủy quyền: ủy quyền này có hiệu lực từ ....đến .....

Chúng tôi cam kết rằng việc cho phép công ty (\_\_\_\_\_\_) sử dụng nhãn hiệu đã đăng ký trên không xâm phạm quyền hợp pháp về sở hữu trí tuệ của bất cứ bên thứ 3 nào và cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm trong trường hợp có xảy ra tranh chấp./.

|  |  |
| --- | --- |
| **Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của cơ sở ủy quyền**  Ký tên và đóng dấu \_\_\_\_\_\_\_\_\_  *Ngày....tháng* ...*năm..* | **Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của cơ sở nhận ủy quyền**  Ký tên và đóng dấu: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *Ngày… tháng…. Năm….* |

**MẪU SỐ 7/GC:**

**TÓM TẮT VỀ SẢN PHẨM**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 8 năm 2013)*

**MẪU SỐ 7a/GC**

**Đăng ký sản xuất gia công lần đầu (gia công thuốc đã có SĐK lưu hành)**

**TÓM TẮT VỀ SẢN PHẨM**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên thuốc** | **Tên generic:** |
| Dạng bào chế: | Hàm lượng, nồng độ: |

**Tên Cơ sở đặt gia công:**

Địa chỉ :

Điện thoại :

Fax :

**Tên Cơ sở nhận gia công**:

Địa chỉ :

Điện thoại :

Fax :

Công đoạn sản xuất gia công

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Điều kiện bảo quản | Hạn dùng: | Thuốc bán theo đơn: |
| Ngày cấp SĐK | Số đăng ký: | Ngày hết hạn SĐK: |
| Phân loại thuốc:   * Nghiện. * Hướng thần. * ATC | Đường dùng: | Tiêu chuẩn: |

**Công thức bào chế***(cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất)*

*Thành phần*  *Hàm lượng.*

- Hoạt chất :

- Tá dược :

**Qui cách đóng gói**:

**\*Ghi chú** : *Tất cả các thông tin trên chỉ ghi hạn chế trong một trang.*

## 8. Đăng ký thuốc gia công của thuốc chưa có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (thuốc thuộc danh mục thuốc sản xuất trong nước nộp hồ sơ đăng ký tại Sở Y tế địa phương quy định tại Phụ lục V - Thông tư 22/2009/TT-BYT)

**8.1. Trình tự thực hiện:**

**Bước 1:** Các tổ chức có nhu cầu đăng ký thuốc gia công của thuốc chưa có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (thuốc thuộc danh mục thuốc sản xuất trong nước nộp hồ sơ đăng ký tại Sở Y tế địa phương quy định tại Phụ lục V - Thông tư 22/2009/TT-BYT) lập hồ sơ theo quy định gửi Trung tâm phục vụ hành chính công, Khu liên cơ quan quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang.

- Điện thoại: 02403 855760; Fax: 02403 554050.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả sẽ tiếp nhận hồ sơ, thu phí, lệ phí theo quy định và gửi đơn vị nộp hồ sơ **Giấy hẹn trả kết quả**.

- Trường hợp hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ, đơn vị sẽ được hướng dẫn để làm hồ sơ theo đúng quy định. Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả chỉ tiếp nhận hồ sơ khi đã đầy đủ và hợp lệ.

**Bước 2**. Phòng Nghiệp vụ Dược sẽ thẩm định Hồ sơ, những thuốc sau khi thẩm định đạt yêu cầu Sở Y tế sẽ có văn bản gửi Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế để cấp số đăng ký.

**Bước 3.** Các đơn vị nhận kết quả tại Trung tâm phục vụ hành chính công, Khu liên cơ quan quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang theo thời gian ghi trên Giấy hẹn trả kết quả.

**8.2 Cách thức thực hiện:**

Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Sở Y tế Bắc Giang.

**8.3 Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm:***

- Trang bìa - (Mẫu số 1/GC)

- Mục lục;

- Đơn đăng ký (01 bản chính + 02 bản sao) - (Mẫu số 2b/GC);

- Giấy ủy quyền (nếu có) - (Mẫu số 3a/GC) hoặc (Mẫu số 3b/GC);

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nếu là cơ sở kinh doanh thuốc của Việt Nam (Bản chụp có xác nhận của cơ sở);

- Giấy chứng nhận sản phẩm dược (CPP) hoặc Giấy phép lưu hành tự do (FSC) (nếu không có CPP);

- Nhãn thuốc (03 bản chính);

- Thông tin sản phẩm: (03 bản chính);

- Mẫu thuốc;

- Tóm tắt về sản phẩm (Mẫu số 7b/GC);

- Bằng sáng chế hoặc tài liệu nghiên cứu thuốc tại cơ sở đặt gia công;

- Giấy chứng nhận, văn bằng bảo hộ, hợp đồng chuyển giao quyền đối tượng sở hữu công nghiệp có liên quan (nếu có).

- Các giấy tờ pháp lý khác (nếu có).

***b) Hồ sơ chất lượng:*** *(trong đó Tiêu chuẩn kỹ thuật, phương pháp kiểm nghiệm thuốc: 01 bản chính + 02 bản sao).*

***c) Hợp đồng gia công thuốc***: Thực hiện theo quy định tại Điều 5 Thông tư 23/2013/TT-BYT.

**8.4 Thời hạn giải quyết:** 03 tháng kể từ ngày 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:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

- Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

- Cơ quan phối hợp: Không.

**8.7 Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Quyết định cấp số đăng ký lưu hành.

**8.8 Phí, lệ phí:** Phí thẩm định cấp số đăng ký lưu hành thuốc: 5.500.000 đồng/1 hồ sơ *(Thông tư 277/2016/TT-BTC).*

**8.9 Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Trang bìa*: (Mẫu số 1/GC - Thông tư 23/2013/TT-BYT)*

- Đơn đăng ký: *(Mẫu số 2b/GC - Thông tư 23/2013/TT-BYT)*

- Giấy ủy quyền (nếu có): *(Mẫu số 3a/GC hoặc Mẫu số 3b/GC - Thông tư 23/2013/TT-BYT)*

- Tóm tắt về sản phẩm: *(Mẫu số 7b/GC- Thông tư 23/2013/TT-BYT)*

**8.10 Yêu cầu điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** Không có.

**8.11 Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Thông tư 23/2013/TT-BYT ngày 13/8/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động gia công thuốc.

- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

- Quyết định số 3829/QĐ-BYT ngày 10/09/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung và thủ tục hành chính bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**MẪU SỐ 1/GC:**

**TRANG BÌA**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 8 năm 2013)*

**HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC SẢN XUẤT GIA CÔNG**

Tên và địa chỉ Cơ sở đặt gia công:

Tên và địa chỉ Cơ sở nhận gia công:

Tên thuốc- Nồng độ, hàm lượng.

Dạng bào chế của thuốc:

Loại thuốc đăng ký: Yêu cầu chỉ ghi cụ thể một trong các loại sau: Hóa dược/vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể/sinh phẩm y tế/thuốc từ dược liệu.

Loại hình đăng ký: Yêu cầu chỉ ghi cụ thể một trong các loại sau: Đăng ký lần đầu/Đăng ký thay đổi lớn/Đăng ký thay đổi nhỏ/Đăng ký lại.

Lưu hành trong nước/Xuất khẩu (Không lưu hành trong nước)

**Năm .........**

**MẪU SỐ 2b/GC**

**ĐĂNG KÝ GIA CÔNG LẦN ĐẦU CHƯA CÓ SỐ ĐĂNG KÝ**

**LƯU HÀNH Ở VIỆT NAM**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 8 năm 2013)*

**(Gia công toàn bộ các công đoạn sản xuất)**

#### *A. Chi tiết về Cơ sở đặt gia công và Cơ sở nhận gia công*

**1. Cơ sở đặt gia công**

1.1. Tên cơ sở đặt gia công:

1.2. Địa chỉ: Website *(nếu có)*

1.3. Số điện thoại: Số fax:

e-mail:

1.4. Tên và địa chỉ văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam:

Tên:

ĐT cố định: ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

**2. Cơ sở nhận gia công**

2.1. Tên cơ sở nhận gia công

2.2. Địa chỉ: Website *(nếu có)*

2.3. Số điện thoại: Số fax:

e-mail:

**B. Chi tiết về sản phẩm**

**1. Tên sản phẩm, dạng bào chế và hàm lượng**

1.1 Tên thương mại:

1.2 Dạng bào chế:

1.3 Hoạt chất, hàm lượng hoạt chất*.*

1.4 Số đăng ký đã cấp Ngày cấp Ngày hết hạn số đăng ký

**2. Mô tả sản phẩm**

* 1. Mô tả dạng bào chế:
  2. Mô tả quy cách đóng gói:
  3. Phân loại.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Thuốc bán theo đơn |  |  | Thuốc hướng thần |  |
| Thuốc không kê đơn |  |  | Thuốc gây nghiện |  |
| Mã ATC: |  |  |  |  |

* 1. Đường dùng:
  2. Tiêu chuẩn chất lượng:
  3. Hạn dùng:
  4. Điều kiện bảo quản:

1. **Tên generic và công thức (bao gồm lượng hoạt chất và tá dược) cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Thành phần (INN)** | **Hàm lượng** | **Xác định dược chất/ tá dược** |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |

**C. Tài liệu kỹ thuật:**

1. Phần II: ACTD – Chất lượng

2. Phần III: ACTD – An toàn (Tiền lâm sàng)

3. Phần IV: ACTD – Hiệu quả (Lâm sàng)

Ghi chú: Những tài liệu (Phần II hoặc/và III hoặc/và IV) phải nộp tùy thuộc vào phân loại sản phẩm/ nhóm sản phẩm.

**D. Các đề nghị đặc biệt đối với thuốc đăng ký**

1. Thuốc có dữ liệu yêu cầu bảo mật.

Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị Cục Quản lý Dược xem xét thực hiện bảo mật đối với các dữ liệu sau đây được nộp kèm theo hồ sơ đăng ký thuốc:

🞎 Dữ liệu thử nghiệm độc tính (Tài liệu số .... )

🞎 Dữ liệu thử thuốc trên lâm sàng (Tài liệu số .... )

Cơ sở đăng ký thuốc xin cam kết các dữ liệu nêu trên đáp ứng đầy đủ các điều kiện bảo mật dữ liệu theo quy định của pháp luật và cơ sở đăng ký thuốc sẽ thực hiện nghĩa vụ chứng minh khi được cơ quan có thẩm quyền yêu cầu.

2. Thuốc đăng ký theo quy định tại Điều 15-

Thông tư số 22/2009/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế

quy định việc đăng ký thuốc

(đăng ký trước khi hết thời hạn bảo hộ độc quyền) .

3. Thuốc đăng ký theo quy định tại khoản 5 Điều 32-

Thông tư số 22/2009/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế

quy định việc đăng ký thuốc

(đề nghị được xem xét cấp số đăng ký nhanh).

**Đ. Các tài liệu về sở hữu trí tuệ nộp cùng hồ sơ**

**E. Các giấy tờ pháp lý kèm theo của cơ sở Đặt gia công, cơ sở Nhận gia công**

**G. Tuyên bố của cơ sở đặt gia công thuốc:**

**Cơ sở đặt gia công thuốc xin cam kết:**

1. Đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc này và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.

2. Đảm bảo thuốc được sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đã nộp xin đăng ký thuốc.

3. Thông báo, xin phép theo quy định khi có bất cứ thay đổi nào đối với hồ sơ đăng ký thuốc khi thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành.

4. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc xin đăng ký./.

|  |
| --- |
| Ngày... tháng... năm.....  **Giám đốc cơ sở đặt gia công**  (Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu) |

**MẪU SỐ 3/GC:**

**GIẤY ỦY QUYỀN**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 8 năm 2013)*

**MẪU SỐ 3a/GC**

ỦY QUYỀN KÝ TÊN TRÊN HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC

Tiêu đề của công ty (tên, địa chỉ của cơ sở ủy quyền)

# GIẤY ỦY QUYỀN

Chúng tôi,

(Tên và địa chỉ chủ sở hữu sản phẩm/cơ sở đăng ký thuốc )

Bằng văn bản này ủy quyền cho ông/bà…..

Trưởng đại diện Văn phòng đại diện của công ty tại ….., Việt Nam thay mặt chúng tôi ký tên và đóng dấu văn phòng đại diện trên hồ sơ sản phẩm:

Tên sản phẩm:

Dạng bào chế, hàm lượng:

đăng ký tại Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) Việt Nam.

Thời hạn hiệu lực của thư ủy quyền: ủy quyền này có hiệu lực từ ...... đến ....

Người được ủy quyền ký tên trên hồ sơ sẽ chịu trách nhiệm trước Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) về tất cả những vấn đề có liên quan đến sản phẩm này tại Việt Nam, không được ủy quyền tiếp./.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của cơ sở ủy quyền**  *Ký tên (ký trực tiếp) , đóng dấu:*  *Ngày tháng năm* |

**MẪU SỐ 3b/GC**

ỦY QUYỀN CHO PHÉP SỬ DỤNG TÊN THUỐC

ĐÃ ĐĂNG KÝ NHÃN HIỆU HÀNG HÓA

(Khi chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hóa không phải là cơ sở đăng ký thuốc).

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 8 năm 2013)*

Tiêu đề của công ty (tên, địa chỉ của hãng)

**GIẤY ỦY QUYỀN**

Chúng tôi,

(Tên và địa chỉ chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hóa đã đăng ký- cơ sở ủy quyền)

Bằng văn bản này đồng ý cho:

(Tên và địa chỉ cơ sở nhận ủy quyền)

Nội dung ủy quyền:

Thời hạn hiệu lực của ủy quyền: ủy quyền này có hiệu lực từ ....đến .....

Chúng tôi cam kết rằng việc cho phép công ty (\_\_\_\_\_\_) sử dụng nhãn hiệu đã đăng ký trên không xâm phạm quyền hợp pháp về sở hữu trí tuệ của bất cứ bên thứ 3 nào và cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm trong trường hợp có xảy ra tranh chấp./.

|  |  |
| --- | --- |
| **Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của cơ sở ủy quyền**  Ký tên và đóng dấu \_\_\_\_\_\_\_\_\_  *Ngày....tháng* ...*năm..* | **Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của cơ sở nhận ủy quyền**  Ký tên và đóng dấu: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *Ngày… tháng…. Năm….* |

**MẪU SỐ 7b/GC**

**Đăng ký sản xuất gia công lần đầu (gia công thuốc chưa có SĐK lưu hành)**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 8 năm 2013)*

**TÓM TẮT VỀ SẢN PHẨM**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên thuốc** | **Tên generic:** |
| Dạng bào chế: | Hàm lượng, nồng độ: |

**Tên Cơ sở đặt gia công:**

Địa chỉ :

Điện thoại :

Fax :

**Tên Cơ sở nhận gia công**:

Địa chỉ :

Điện thoại :

Fax :

Công đoạn sản xuất gia công

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Điều kiện bảo quản | Hạn dùng: | Thuốc bán theo đơn: |
| Phân loại thuốc:   * Nghiện. * Hướng thần. * ATC | Đường dùng: | Tiêu chuẩn: |

**Công thức bào chế***(cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất)*

*Thành phần*  *Hàm lượng.*

- Hoạt chất :

- Tá dược :

**Qui cách đóng gói**:

**\*Ghi chú** : *Tất cả các thông tin trên chỉ ghi hạn chế trong một trang.*

## 9. Đăng ký lại thuốc gia công (thuốc thuộc danh mục thuốc sản xuất trong nước nộp hồ sơ đăng ký tại Sở Y tế địa phương quy định tại Phụ lục V - Thông tư 22/2009/TT-BYT)

## 9.1. Trình tự thực hiện:

**Bước 1:** Các tổ chức có nhu cầu đăng ký lại thuốc gia công (thuốc thuộc danh mục thuốc sản xuất trong nước nộp hồ sơ đăng ký tại Sở Y tế địa phương quy định tại Phụ lục V - Thông tư 22/2009/TT-BYT) lập hồ sơ theo quy định gửi Trung tâm phục vụ hành chính công, Khu liên cơ quan quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang.

- Điện thoại: 02403 855760; Fax: 02403 554050.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả sẽ tiếp nhận hồ sơ, thu phí, lệ phí theo quy định và gửi đơn vị nộp hồ sơ **Giấy hẹn trả kết quả**.

- Trường hợp hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ, đơn vị sẽ được hướng dẫn để làm hồ sơ theo đúng quy định. Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả chỉ tiếp nhận hồ sơ khi đã đầy đủ và hợp lệ.

**Bước 2**. Phòng Nghiệp vụ Dược sẽ thẩm định Hồ sơ, những thuốc sau khi thẩm định đạt yêu cầu Sở Y tế sẽ có văn bản gửi Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế để cấp số đăng ký.

**Bước 3.** Các đơn vị nhận kết quả tại Trung tâm phục vụ hành chính công, Khu liên cơ quan quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang theo thời gian ghi trên Giấy hẹn trả kết quả.

**9.2 Cách thức thực hiện:**

Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Sở Y tế Bắc Giang.

**9.3 Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm:***

- Trang bìa - (Mẫu số 1/GC)

- Mục lục;

- Đơn đăng ký (01 bản chính + 02 bản sao) (Mẫu số 2c/GC);

- Giấy ủy quyền (nếu có) (Mẫu số 3a/GC hoặc 3b/GC);

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nếu là cơ sở kinh doanh thuốc của Việt Nam (Bản chụp có xác nhận của cơ sở) ;

- Nhãn thuốc (03 bản chính);

- Thông tin sản phẩm: (03 bản chính);

- Mẫu thuốc;

- Tóm tắt về sản phẩm (Mẫu số 7c/GC);

- Giấy chứng nhận, văn bằng bảo hộ, hợp đồng chuyển giao quyền đối tượng sở hữu công nghiệp có liên quan (nếu có).

- Các giấy tờ pháp lý khác (nếu có).

***b) Hồ sơ chất lượng:*** *(trong đó Tiêu chuẩn kỹ thuật, phương pháp kiểm nghiệm thuốc: 01 bản chính + 02 bản sao).*

***c) Hợp đồng gia công thuốc:*** Thực hiện theo quy định tại Điều 5 Thông tư 23/2013/TT-BYT.

***d) Báo cáo lưu hành thuốc:*** (Mẫu số 5/GC).

**9.4 Thời hạn giải quyết:** 03 tháng kể từ ngày 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:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

- Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

- Cơ quan phối hợp: Không.

**9.7 Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**Quyết định cấp số đăng ký lưu hành.

**9.8 Phí, lệ phí:**Phí thẩm định cấp số đăng ký lưu hành thuốc đăng ký lại: 5.500.000 đồng/1 thuốc *(Thông tư 277/2016/TT-BTC).*

**9.9 Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Trang bìa*: (Mẫu số 1/GC - Thông tư 23/2013/TT-BYT)*

- Đơn đăng ký: *(Mẫu số 2c/GC - Thông tư 23/2013/TT-BYT)*

- Giấy ủy quyền (nếu có): *(Mẫu số 3a/GC hoặc Mẫu số 3b/GC - Thông tư 23/2013/TT-BYT)*

- Tóm tắt về sản phẩm: *(Mẫu số 7c/GC - Thông tư 23/2013/TT-BYT)*

**9.10 Yêu cầu điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** Không có.

**9.11 Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Thông tư 23/2013/TT-BYT ngày 13/8/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động gia công thuốc.

- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

- Quyết định số 3829/QĐ-BYT ngày 10/09/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung và thủ tục hành chính bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**MẪU SỐ 1/GC:**

**TRANG BÌA**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 8 năm 2013)*

**HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC SẢN XUẤT GIA CÔNG**

Tên và địa chỉ Cơ sở đặt gia công:

Tên và địa chỉ Cơ sở nhận gia công:

Tên thuốc- Nồng độ, hàm lượng.

Dạng bào chế của thuốc:

Loại thuốc đăng ký: Yêu cầu chỉ ghi cụ thể một trong các loại sau: Hóa dược/vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể/sinh phẩm y tế/thuốc từ dược liệu.

Loại hình đăng ký: Yêu cầu chỉ ghi cụ thể một trong các loại sau: Đăng ký lần đầu/Đăng ký thay đổi lớn/Đăng ký thay đổi nhỏ/Đăng ký lại.

Lưu hành trong nước/Xuất khẩu (Không lưu hành trong nước)

**Năm .........**

**MẪU SỐ 2c/GC**

**ĐĂNG KÝ LẠI THUỐC SẢN XUẤT GIA CÔNG**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 8 năm 2013)*

#### *A. Chi tiết về cơ sở đặt gia công và cơ sở nhận gia công*

**1. Cơ sở đặt gia công**

1.1. Tên cơ sở đặt gia công

1.2. Địa chỉ: Website *(nếu có)*

1.3. Số điện thoại: Số fax:

e-mail:

**2. Cơ sở nhận gia công**

2.1. Tên cơ sở nhận gia công

2.2. Địa chỉ: Website *(nếu có)*

2.3. Số điện thoại: Số fax:

e-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất gia công

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên và địa chỉ** | **Công đoạn sản xuất gia công** |
|  |  |

**B. Chi tiết về sản phẩm**

1. **Tên sản phẩm, dạng bào chế và hàm lượng**
   1. Tên thương mại:
   2. Dạng bào chế:
   3. Hoạt chất, hàm lượng hoạt chất:
   4. Số đăng ký cũ: ngày cấp: ngày hết hạn:
2. **Mô tả sản phẩm:**
   1. Mô tả dạng bào chế:
   2. Mô tả quy cách đóng gói:
   3. Phân loại :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Thuốc bán theo đơn |  |  | Thuốc hướng thần |
| Thuốc không kê đơn |  |  | Thuốc gây nghiện |
| Mã ATC: |  |  |  |

* 1. Đường dùng:
  2. Tiêu chuẩn chất lượng:
  3. Hạn dùng:
  4. Điều kiện bảo quản:

1. **Tên generic và lượng hoạt chất và tá dược:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Thành phần (INN)** | **Hàm lượng** | **công bố dược chất, tá dược** |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |

**C. Tài liệu kỹ thuật**

Phần II: Chất lượng - ACTD

Ghi chú: Những tài liệu phần II phải nộp tùy thuộc vào phân loại sản phẩm/ nhóm sản phẩm.

**D. Tài liệu về sở hữu trí tuệ**

**Đ. Các giấy tờ pháp lý kèm theo của cơ sở đặt gia công, cơ sở nhận gia công**

**E. Tuyên bố của cơ sở đặt gia công:**

Cơ sở đặt gia công thuốc xin cam kết:

- Đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc này và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị sử phạt theo quy định của pháp luật.

- Đảm bảo thuốc được sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đã nộp xin đăng ký thuốc.

- Thông báo, xin phép theo quy định khi có bất cứ thay đổi nào đối với hồ sơ đăng ký thuốc khi thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành.

- Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc xin đăng ký./.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Ngày... tháng... năm.....  **Giám đốc cơ sở đặt gia công**  (Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu) |

**MẪU SỐ 3/GC:**

**GIẤY ỦY QUYỀN**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 8 năm 2013)*

**MẪU SỐ 3a/GC**

ỦY QUYỀN KÝ TÊN TRÊN HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC

Tiêu đề của công ty (tên, địa chỉ của cơ sở ủy quyền)

# GIẤY ỦY QUYỀN

Chúng tôi,

(Tên và địa chỉ chủ sở hữu sản phẩm/cơ sở đăng ký thuốc )

Bằng văn bản này ủy quyền cho ông/bà…..

Trưởng đại diện Văn phòng đại diện của công ty tại ….., Việt Nam thay mặt chúng tôi ký tên và đóng dấu văn phòng đại diện trên hồ sơ sản phẩm:

Tên sản phẩm:

Dạng bào chế, hàm lượng:

đăng ký tại Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) Việt Nam.

Thời hạn hiệu lực của thư ủy quyền: ủy quyền này có hiệu lực từ ...... đến ....

Người được ủy quyền ký tên trên hồ sơ sẽ chịu trách nhiệm trước Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) về tất cả những vấn đề có liên quan đến sản phẩm này tại Việt Nam, không được ủy quyền tiếp./.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của cơ sở ủy quyền**  *Ký tên (ký trực tiếp) , đóng dấu:*  *Ngày tháng năm* |

**MẪU SỐ 3b/GC**

ỦY QUYỀN CHO PHÉP SỬ DỤNG TÊN THUỐC

ĐÃ ĐĂNG KÝ NHÃN HIỆU HÀNG HÓA

(Khi chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hóa không phải là cơ sở đăng ký thuốc).

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 8 năm 2013)*

Tiêu đề của công ty (tên, địa chỉ của hãng)

**GIẤY ỦY QUYỀN**

Chúng tôi,

(Tên và địa chỉ chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hóa đã đăng ký- cơ sở ủy quyền)

Bằng văn bản này đồng ý cho:

(Tên và địa chỉ cơ sở nhận ủy quyền)

Nội dung ủy quyền:

Thời hạn hiệu lực của ủy quyền: ủy quyền này có hiệu lực từ ....đến .....

Chúng tôi cam kết rằng việc cho phép công ty (\_\_\_\_\_\_) sử dụng nhãn hiệu đã đăng ký trên không xâm phạm quyền hợp pháp về sở hữu trí tuệ của bất cứ bên thứ 3 nào và cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm trong trường hợp có xảy ra tranh chấp./.

|  |  |
| --- | --- |
| **Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của cơ sở ủy quyền**  Ký tên và đóng dấu \_\_\_\_\_\_\_\_\_  *Ngày....tháng* ...*năm..* | **Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của cơ sở nhận ủy quyền**  Ký tên và đóng dấu: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *Ngày… tháng…. Năm….* |

**MẪU SỐ 5/GC:**

**BÁO CÁO QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH THUỐC**

*(Từ khi được cấp số đăng ký lần đầu đến khi đăng ký lại)*

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 8 năm 2013)*

1. Tên cơ sở đặt gia công: Tên Cơ sở nhận gia công:

Địa chỉ: Địa chỉ:

2. Tên thuốc đã được cấp số đăng ký:

3. Dạng bào chế:

4. Công thức bào chế:

5. Số đăng ký: ngày cấp lần đầu:

6. Lưu hành trên thị trường:

Có Không

7. Phạm vi chất lượng:

Có Không

*Nếu có thì ghi rõ:*

- Số lần vi phạm:

- Loại vi phạm:

8. Vi phạm quy chế, quy định liên quan đến đăng ký thuốc và lưu hành thuốc:

Có Không

*Nếu có vi phạm thì ghi rõ:*

- Số lần vi phạm:

- Loại vi phạm:

9. Thay đổi trong thời gian số đăng ký còn hiệu lực so với hồ sơ đã được cấp số đăng ký:

Có Không

*Nếu có thay đổi thì gửi kèm theo bản sao công văn cho phép.*

10. Thay đổi khi đăng ký lại (số đăng ký hết hiệu lực) so với hồ sơ được cấp số đăng ký:

Có Không

*Nếu có thay đổi thì phải ghi rõ nội dung thay đổi so với hồ sơ đã được duyệt cấp số đăng ký.*

Công ty đăng ký cam kết: ngoài những nội dung xin thay đổi ở mục 10 của báo cáo quá trình lưu hành thuốc không có bất cứ sự thay đổi nào so với hồ sơ đã được duyệt cấp số đăng ký.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Ngày... tháng... năm.....  **Giám đốc cơ sở đặt gia công**  (Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu) |

**MẪU SỐ 7b/GC**

**Đăng ký sản xuất gia công lần đầu (gia công thuốc chưa có SĐK lưu hành)**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 8 năm 2013)*

**TÓM TẮT VỀ SẢN PHẨM**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên thuốc** | **Tên generic:** |
| Dạng bào chế: | Hàm lượng, nồng độ: |

**Tên Cơ sở đặt gia công:**

Địa chỉ :

Điện thoại :

Fax :

**Tên Cơ sở nhận gia công**:

Địa chỉ :

Điện thoại :

Fax :

Công đoạn sản xuất gia công

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Điều kiện bảo quản | Hạn dùng: | Thuốc bán theo đơn: |
| Phân loại thuốc:   * Nghiện. * Hướng thần. * ATC | Đường dùng: | Tiêu chuẩn: |

**Công thức bào chế***(cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất)*

*Thành phần*  *Hàm lượng.*

- Hoạt chất :

- Tá dược :

**Qui cách đóng gói**:

**\*Ghi chú** : *Tất cả các thông tin trên chỉ ghi hạn chế trong một trang.*

## 10. Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

## 10.1. Trình tự thực hiện:

**Bước 1:** Các tổ chức có nhu cầu cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm lập hồ sơ theo quy định gửi Trung tâm phục vụ hành chính công, Khu liên cơ quan quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang.

- Điện thoại: 02403 855760; Fax: 02403 554050.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

- Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả sẽ tiếp nhận hồ sơ, thu phí, lệ phí theo quy định và gửi đơn vị nộp hồ sơ **Giấy hẹn trả kết quả**.

**Bước 2**. Phòng Nghiệp vụ Dược thực hiện thẩm định Hồ sơ:

2.1. Trong vòng 2 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp:

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế sẽ cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ *(Mẫu số 05 Nghị định 93/2016/NĐ-CP)* cho đơn vị.

- Trường hợp hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ, Sở Y tế sẽ thông báo bằng văn bản cho đơn vị.

2.2. Trong vòng 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ và phí thẩm định theo quy định, Sở Y tế có trách nhiệm kiểm tra cơ sở sản xuất, cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm *(Mẫu số 01 Nghị định 93/2016/NĐ-CP)*; trường hợp không cấp Giấy chứng nhận hoặc yêu cầu đơn vị thay đổi, khắc phục, thì Sở Y tế sẽ thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do.

- Đối với trường hợp yêu cầu cơ sở thay đổi, khắc phục:

+ Cơ sở sản xuất mỹ phẩm tiến hành thay đổi, khắc phục và gửi báo cáo đến Sở Y tế;

+ Sở Y tế có trách nhiệm xem xét báo cáo, kiểm tra trên hồ sơ hoặc kiểm tra lại cơ sở sản xuất mỹ phẩm (trong trường hợp cần thiết). Trong thời gian 15 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, Sở Y tế sẽ trả lời bằng văn bản về kết quả kiểm tra;

+ Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày ban hành văn bản yêu cầu cơ sở sản xuất mỹ phẩm thay đổi, khắc phục, nếu Sở Y tế không nhận được báo cáo khắc phục của cơ sở, hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm của cơ sở không còn giá trị.

- Đối với các cơ sở sản xuất mỹ phẩm được Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (CGMP-ASEAN):

+ Bộ Y tế có văn bản gửi Sở Y tế tỉnh nơi đặt nhà máy sản xuất mỹ phẩm về việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

+ Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm cho các cơ sở sản xuất mỹ phẩm này

**Bước 3.** Đơn vị nhận kết quả tại Trung tâm phục vụ hành chính công, Khu liên cơ quan quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang theo thời gian ghi trên Giấy hẹn trả kết quả.

**10.2. Cách thức thực hiện:**

Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Sở Y tế Bắc Giang.

**10.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu số 02 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

- Sơ đồ mặt bằng và thiết kế của cơ sở sản xuất;

- Danh mục thiết bị hiện có của cơ sở sản xuất;

**10.4. Thời hạn giải quyết:** 22 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

**10.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức.

**10.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế.

- Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

- Cơ quan phối hợp: Không.

**10.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**Quyết định cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

**10.8. Phí, lệ phí:**Phí thẩm định cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm: 6.000.000 *(Thông tư 277/2016/TT-BTC).*

**10.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Giấy chứng nhận: *Mẫu số 01 Nghị định 93/2016/NĐ-CP*

- Đơn đề nghị: *Mẫu số 02 Nghị định số 93/2016/NĐ-CP*

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ: *Mẫu số 05 Nghị định 93/2016/NĐ-CP*

**10.10. Yêu cầu điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải đáp ứng các điều kiện như sau:

- Điều kiện về nhân sự: Người phụ trách sản xuất của cơ sở phải có kiến thức chuyên môn về một trong các chuyên ngành sau: hóa học, sinh học, dược học hoặc các chuyên ngành khác có liên quan đáp ứng yêu cầu của công việc.

- Điều kiện về cơ sở vật chất:

+ Có địa điểm, diện tích, nhà xưởng, trang thiết bị đáp ứng với yêu cầu về dây chuyền sản xuất, loại sản phẩm mỹ phẩm mà cơ sở đó dự kiến sản xuất như đã nêu trong hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

+ Kho bảo quản nguyên liệu, vật liệu đóng gói và thành phẩm phải bảo đảm có sự tách biệt giữa nguyên liệu, vật liệu đóng gói và thành phẩm; có khu vực riêng để bảo quản các chất dễ cháy nổ, các chất độc tính cao, nguyên, vật liệu và sản phẩm bị loại, bị thu hồi và bị trả lại.

- Có hệ thống quản lý chất lượng đáp ứng các yêu cầu sau:

+ Nguyên liệu, phụ liệu, bán thành phẩm dùng trong sản xuất mỹ phẩm phải đạt tiêu chuẩn chất lượng của nhà sản xuất;

+ Nước dùng trong sản xuất mỹ phẩm tối thiểu phải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về nước ăn uống do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

+ Có quy trình sản xuất cho từng sản phẩm;

+ Có bộ phận kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng của nguyên liệu, bán thành phẩm, sản phẩm chờ đóng gói và thành phẩm.

**10.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

- Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**Mẫu số 01**

|  |  |
| --- | --- |
| ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH **SỞ Y TẾ** **-------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
| Số: ……………….. |  |

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**(\*)

Chứng nhận lần đầu ngày:

Điều chỉnh lần thứ:.... ngày...., lý do điều chỉnh:.,.

*- Căn cứ Nghị định số………… của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm;*

*- Căn cứ ……… quy định chức năng, nhiệm vụ của ......*

*- Theo đề nghị của...*

**(CƠ QUAN) CHỨNG NHẬN**

(\*\*) …………………………………………………………………………………………….

Địa chỉ: …………………………………………………………………………………………..

**Đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm**

*Dây chuyền sản xuất bao gồm: ……(\*\*\*)*

|  |  |
| --- | --- |
|  | *………, ngày …… tháng …… năm ……* **GIÁM ĐỐC** *(Ký tên, đóng dấu, ghi rõ họ tên)* |

(\*) Trường hợp cấp lại, Giấy chứng nhận ghi rõ dòng chữ **“BẢN CẤP LẠI”.**

(\*\*) Ghi rõ tên cơ sở sản xuất mỹ phẩm nêu trên Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

(\*\*\*) Ghi rõ dây chuyền sản xuất là: Dây chuyền đóng gói sản phẩm; sản xuất bán thành phẩm dạng khô; sản xuất bán thành phẩm dạng ướt; sản xuất sản phẩm dạng khô hay sản xuất sản phẩm dạng ướt hoặc dạng khác.

**Mẫu số 02**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
|  | *………, ngày …… tháng …… năm ……* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN  
ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

Kính gửi : ……………..

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Số giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, ngày cấp, nơi cấp.

Điện thoại:                                       Fax:                                    E-mail:

Căn cứ Nghị định số …….ngày ………..tháng ………năm ……….của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ sở ... đề nghị Sở Y tế... cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (dây chuyền sản xuất bao gồm: ...(\*)), hồ sơ gồm các tài liệu sau đây:

1. Sơ đồ mặt bằng và thiết kế của nhà máy;

2. Danh mục thiết bị hiện có của nhà máy;

3. Danh mục các mặt hàng đang sản xuất và/hoặc dự kiến sản xuất; tiêu chuẩn chất lượng của từng mặt hàng.

Cơ sở ... cam kết những nội dung nêu trong Đơn này là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm về những nội dung đã nêu.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC CƠ SỞ** *(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |

(\*) Ghi rõ dây chuyền sản xuất là: Dây chuyền đóng gói sản phẩm; sản xuất bán thành phẩm dạng khô; sản xuất bán thành phẩm dạng ướt; sản xuất sản phẩm dạng khô hay sản xuất sản phẩm dạng ướt hoặc dạng khác.

**Mẫu số 05**

|  |  |
| --- | --- |
| ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH ……… **SỞ Y TẾ  -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
| Số:           /PTN- | *…………, ngày …… tháng …… năm ……* |

**PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Họ và tên người nhận:

Chức vụ, đơn vị công tác:

Đã tiếp nhận hồ sơ (\*) ...... của cơ sở sản xuất mỹ phẩm: ....

Hồ sơ gồm các tài liệu sau:

1...

2...

3...

|  |  |
| --- | --- |
|  | **NGƯỜI TIẾP NHẬN** *(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |

(\*) Ghi rõ hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại hoặc điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

## 11. Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

## 11.1. Trình tự thực hiện:

**Bước 1:** Các tổ chức có nhu cầu cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm khi bị mất hoặc hư hỏng lập hồ sơ theo quy định gửi Trung tâm phục vụ hành chính công, Khu liên cơ quan quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang.

- Điện thoại: 02403 855760; Fax: 02403 554050.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

- Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả sẽ tiếp nhận hồ sơ, thu phí, lệ phí theo quy định và gửi đơn vị nộp hồ sơ **Giấy hẹn trả kết quả**.

**Bước 2**. Phòng Nghiệp vụ Dược thực hiện thẩm định Hồ sơ:

2.1. Trong vòng 2 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp:

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế sẽ cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ *(Mẫu số 05 Nghị định 93/2016/NĐ-CP)* cho đơn vị.

- Trường hợp hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ, Sở Y tế sẽ thông báo bằng văn bản cho đơn vị.

2.2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày Sở Y tế nhận được đơn đề nghị của cơ sở sản xuất mỹ phẩm, Sở Y tế sẽ cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm*(Mẫu số 01 Nghị định 93/2016/NĐ-CP)*.

**Bước 3.** Đơn vị nhận kết quả tại Trung tâm phục vụ hành chính công, Khu liên cơ quan quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang theo thời gian ghi trên Giấy hẹn trả kết quả.

**11.2. Cách thức thực hiện:**

Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Sở Y tế Bắc Giang.

**11.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

**11.4. Thời hạn giải quyết:** 05 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

**11.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức.

**11.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế.

- Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

- Cơ quan phối hợp: Không.

**11.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**Quyết định cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

**11.8. Phí, lệ phí:**Chưa quy định.

**11.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị cấp lại: *Mẫu số 03 Nghị định số 93/2016/NĐ-CP*

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ: *Mẫu số 05 Nghị định 93/2016/NĐ-CP*

**11.10. Yêu cầu điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải đáp ứng các điều kiện như sau:

- Điều kiện về nhân sự: Người phụ trách sản xuất của cơ sở phải có kiến thức chuyên môn về một trong các chuyên ngành sau: hóa học, sinh học, dược học hoặc các chuyên ngành khác có liên quan đáp ứng yêu cầu của công việc.

- Điều kiện về cơ sở vật chất:

+ Có địa điểm, diện tích, nhà xưởng, trang thiết bị đáp ứng với yêu cầu về dây chuyền sản xuất, loại sản phẩm mỹ phẩm mà cơ sở đó dự kiến sản xuất như đã nêu trong hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

+ Kho bảo quản nguyên liệu, vật liệu đóng gói và thành phẩm phải bảo đảm có sự tách biệt giữa nguyên liệu, vật liệu đóng gói và thành phẩm; có khu vực riêng để bảo quản các chất dễ cháy nổ, các chất độc tính cao, nguyên, vật liệu và sản phẩm bị loại, bị thu hồi và bị trả lại.

- Có hệ thống quản lý chất lượng đáp ứng các yêu cầu sau:

+ Nguyên liệu, phụ liệu, bán thành phẩm dùng trong sản xuất mỹ phẩm phải đạt tiêu chuẩn chất lượng của nhà sản xuất;

+ Nước dùng trong sản xuất mỹ phẩm tối thiểu phải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về nước ăn uống do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

+ Có quy trình sản xuất cho từng sản phẩm;

+ Có bộ phận kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng của nguyên liệu, bán thành phẩm, sản phẩm chờ đóng gói và thành phẩm.

**18.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

- Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**Mẫu số 01**

|  |  |
| --- | --- |
| ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH **SỞ Y TẾ** **-------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
| Số: ……………….. |  |

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**(\*)

Chứng nhận lần đầu ngày:

Điều chỉnh lần thứ:.... ngày...., lý do điều chỉnh:.,.

*- Căn cứ Nghị định số………… của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm;*

*- Căn cứ ……… quy định chức năng, nhiệm vụ của ......*

*- Theo đề nghị của...*

**(CƠ QUAN) CHỨNG NHẬN**

(\*\*) …………………………………………………………………………………………….

Địa chỉ: …………………………………………………………………………………………..

**Đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm**

*Dây chuyền sản xuất bao gồm: ……(\*\*\*)*

|  |  |
| --- | --- |
|  | *………, ngày …… tháng …… năm ……* **GIÁM ĐỐC** *(Ký tên, đóng dấu, ghi rõ họ tên)* |

(\*) Trường hợp cấp lại, Giấy chứng nhận ghi rõ dòng chữ **“BẢN CẤP LẠI”.**

(\*\*) Ghi rõ tên cơ sở sản xuất mỹ phẩm nêu trên Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

(\*\*\*) Ghi rõ dây chuyền sản xuất là: Dây chuyền đóng gói sản phẩm; sản xuất bán thành phẩm dạng khô; sản xuất bán thành phẩm dạng ướt; sản xuất sản phẩm dạng khô hay sản xuất sản phẩm dạng ướt hoặc dạng khác.

**Mẫu số 03**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
|  | *…………, ngày …… tháng …… năm ……* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN  
ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

Kính gửi: ……………..

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Số giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, ngày cấp, nơi cấp.

Điện thoại:                                       Fax:                                    E-mail:

Căn cứ Nghị định số …….ngày … tháng …năm …… của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ sở ... đề nghị Sở Y tế... cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã được … cấp số……., ngày……

Lý do đề nghị cấp lại : ……… (\*)

Cơ sở ... cam kết những nội dung nêu trong Đơn này là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm về những nội dung đã nêu.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC CƠ SỞ** *(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |

(\*) Ghi rõ lý do đề nghị cấp lại là: Mất hay hỏng.

**Mẫu số 05**

|  |  |
| --- | --- |
| ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH ……… **SỞ Y TẾ  -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
| Số:           /PTN- | *…………, ngày …… tháng …… năm ……* |

**PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Họ và tên người nhận:

Chức vụ, đơn vị công tác:

Đã tiếp nhận hồ sơ (\*) ...... của cơ sở sản xuất mỹ phẩm: ....

Hồ sơ gồm các tài liệu sau:

1...

2...

3...

|  |  |
| --- | --- |
|  | **NGƯỜI TIẾP NHẬN** *(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |

(\*) Ghi rõ hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại hoặc điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

## 12. Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

## 12.1. Trình tự thực hiện:

**Bước 1:** Các tổ chức có nhu cầu điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm khi khi có thay đổi về tên cơ sở sản xuất hoặc thay đổi địa chỉ do điều chỉnh địa giới hành chính (địa điểm sản xuất không thay đổi) lập hồ sơ theo quy định gửi Trung tâm phục vụ hành chính công, Khu liên cơ quan quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang.

- Điện thoại: 02403 855760; Fax: 02403 554050.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

- Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả sẽ tiếp nhận hồ sơ, thu phí, lệ phí theo quy định và gửi đơn vị nộp hồ sơ **Giấy hẹn trả kết quả**.

**Bước 2**. Phòng Nghiệp vụ Dược thực hiện thẩm định Hồ sơ:

2.1. Trong vòng 2 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp:

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế sẽ cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ *(Mẫu số 05 Nghị định 93/2016/NĐ-CP)* cho đơn vị.

- Trường hợp hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ, Sở Y tế sẽ thông báo bằng văn bản cho đơn vị.

2.2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày Sở Y tế nhận được đơn đề nghị của cơ sở sản xuất mỹ phẩm, Sở Y tế sẽ cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm *(Mẫu số 01 Nghị định 93/2016/NĐ-CP)*, giữ nguyên số của Giấy chứng nhận lần đầu, ghi rõ điều chỉnh lần thứ mấy, ngày điều chỉnh, lý do điều chỉnh

**Bước 3.** Đơn vị nhận kết quả tại Trung tâm phục vụ hành chính công, Khu liên cơ quan quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang theo thời gian ghi trên Giấy hẹn trả kết quả.

**12.2. Cách thức thực hiện:**

Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Sở Y tế Bắc Giang.

**12.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

- Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu số 04 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

- Các giấy tờ chứng minh sự thay đổi.

**12.4. Thời hạn giải quyết:** 05 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

**12.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức.

**12.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế.

- Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

- Cơ quan phối hợp: Không.

**12.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**Quyết định cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

**12.8. Phí, lệ phí:**Chưa quy định.

**12.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Giấy chứng nhận: *Mẫu số 01 Nghị định 93/2016/NĐ-CP*

- Đơn đề nghị điều chỉnh: *Mẫu số 04 Nghị định số 93/2016/NĐ-CP*

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ: *Mẫu số 05 Nghị định 93/2016/NĐ-CP*

**12.10. Yêu cầu điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải đáp ứng các điều kiện như sau:

- Điều kiện về nhân sự: Người phụ trách sản xuất của cơ sở phải có kiến thức chuyên môn về một trong các chuyên ngành sau: hóa học, sinh học, dược học hoặc các chuyên ngành khác có liên quan đáp ứng yêu cầu của công việc.

- Điều kiện về cơ sở vật chất:

+ Có địa điểm, diện tích, nhà xưởng, trang thiết bị đáp ứng với yêu cầu về dây chuyền sản xuất, loại sản phẩm mỹ phẩm mà cơ sở đó dự kiến sản xuất như đã nêu trong hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

+ Kho bảo quản nguyên liệu, vật liệu đóng gói và thành phẩm phải bảo đảm có sự tách biệt giữa nguyên liệu, vật liệu đóng gói và thành phẩm; có khu vực riêng để bảo quản các chất dễ cháy nổ, các chất độc tính cao, nguyên, vật liệu và sản phẩm bị loại, bị thu hồi và bị trả lại.

- Có hệ thống quản lý chất lượng đáp ứng các yêu cầu sau:

+ Nguyên liệu, phụ liệu, bán thành phẩm dùng trong sản xuất mỹ phẩm phải đạt tiêu chuẩn chất lượng của nhà sản xuất;

+ Nước dùng trong sản xuất mỹ phẩm tối thiểu phải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về nước ăn uống do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

+ Có quy trình sản xuất cho từng sản phẩm;

+ Có bộ phận kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng của nguyên liệu, bán thành phẩm, sản phẩm chờ đóng gói và thành phẩm.

**12.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

- Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**Mẫu số 01**

|  |  |
| --- | --- |
| ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH **SỞ Y TẾ** **-------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
| Số: ……………….. |  |

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**(\*)

Chứng nhận lần đầu ngày:

Điều chỉnh lần thứ:.... ngày...., lý do điều chỉnh:.,.

*- Căn cứ Nghị định số………… của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm;*

*- Căn cứ ……… quy định chức năng, nhiệm vụ của ......*

*- Theo đề nghị của...*

**(CƠ QUAN) CHỨNG NHẬN**

(\*\*) …………………………………………………………………………………………….

Địa chỉ: …………………………………………………………………………………………..

**Đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm**

*Dây chuyền sản xuất bao gồm: ……(\*\*\*)*

|  |  |
| --- | --- |
|  | *………, ngày …… tháng …… năm ……* **GIÁM ĐỐC** *(Ký tên, đóng dấu, ghi rõ họ tên)* |

(\*) Trường hợp cấp lại, Giấy chứng nhận ghi rõ dòng chữ **“BẢN CẤP LẠI”.**

(\*\*) Ghi rõ tên cơ sở sản xuất mỹ phẩm nêu trên Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

(\*\*\*) Ghi rõ dây chuyền sản xuất là: Dây chuyền đóng gói sản phẩm; sản xuất bán thành phẩm dạng khô; sản xuất bán thành phẩm dạng ướt; sản xuất sản phẩm dạng khô hay sản xuất sản phẩm dạng ướt hoặc dạng khác.

**Mẫu số 04**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
|  | *…………, ngày …… tháng …… năm ……* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH GIẤY CHỨNG NHẬN  
ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

Kính gửi : ……………..

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Số giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, ngày cấp, nơi cấp.

Điện thoại:                                       Fax:                                    E-mail:

Căn cứ Nghị định số …….ngày ………..tháng ………năm ……….của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ sở ... đề nghị Sở Y tế... điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã được Sở Y tế………. cấp số…….., ngày ………

Lý do đề nghị điều chỉnh : ……… (\*)

Cơ sở ... cam kết những nội dung nêu trong Đơn này là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm về những nội dung đã nêu.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC CƠ SỞ** *(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |

(\*) Ghi rõ lý do đề nghị điều chỉnh là: Thay đổi tên của cơ sở sản xuất hoặc thay đổi địa chỉ do điều chỉnh địa giới hành chính.

**Mẫu số 05**

|  |  |
| --- | --- |
| ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH ……… **SỞ Y TẾ  -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
| Số:           /PTN- | *…………, ngày …… tháng …… năm ……* |

**PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Họ và tên người nhận:

Chức vụ, đơn vị công tác:

Đã tiếp nhận hồ sơ (\*) ...... của cơ sở sản xuất mỹ phẩm: ....

Hồ sơ gồm các tài liệu sau:

1...

2...

3...

|  |  |
| --- | --- |
|  | **NGƯỜI TIẾP NHẬN** *(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |

(\*) Ghi rõ hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại hoặc điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

## 13. Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc

**13.1 Trình tự thực hiện:**

**Bước 1.** Các đơn vị kinh doanh thuốc tại Việt Nam hoặc có văn phòng đại diện đã đăng ký hoạt động về lĩnh vực dược tại Việt Nam có nhu cầu Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc cho các đối tượng hành nghề khám bệnh, chữa bệnh tại tỉnh Bắc Giang gửi hồ sơ theo quy định đến Trung tâm phục vụ hành chính công, Khu liên cơ quan quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang (hoặc theo dịch vụ bưu chính công).

- Điện thoại: 02403 855760; Fax: 02403 554050.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

Đơn vị phải gửi hồ sơ đầy đủ, hợp lệ đến Sở Y tế trước ngày tổ chức hội thảo tối thiểu là 15 ngày làm việc.

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả sẽ tiếp nhận hồ sơ và gửi đơn vị nộp hồ sơ Giấy hẹn trả kết quả.

- Trường hợp hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ, đơn vị sẽ được hướng dẫn để làm hồ sơ theo đúng quy định. Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả chỉ tiếp nhận hồ sơ khi đã đầy đủ và hợp lệ.

**Bước 2**. Phòng Nghiệp vụ Dược sẽ thẩm định Hồ sơ và trình Lãnh đạo Sở cấp Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc.

Trường hợp cần yêu cầu đơn vị sửa đổi, bổ sung hồ sơ đã nộp, Sở Y tế sẽ thông báo bằng văn bản đến đơn vị đăng ký hội thảo và nêu rõ những tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung hoặc hoàn chỉnh hồ sơ, đồng thời trong công văn Sở Y tế sẽ hướng dẫn cụ thể trình tự thực hiện sửa đổi, bổ sung hồ sơ.

**Bước 3.** Các đơn vị nhận kết quả tại Trung tâm phục vụ hành chính công, Khu liên cơ quan quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang theo thời gian ghi trên Giấy hẹn trả kết quả.

**Bước 4.** Trước khi tiến hành thông tin thuốc ít nhất 03 (ba) ngày làm việc, cơ sở đã được cấp Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc phải có văn bản thông báo cho Sở Y tế nơi tổ chức thông tin thuốc về thời gian và địa điểm kèm theo bản sao Giấy xác nhận nội dung thông tin đã được duyệt.

Trường hợp có thay đổi về địa điểm, thời gian tổ chức thông tin thuốc đã được xác nhận, cơ sở phải thông báo tới Sở Y tế địa phương nơi tổ chức trước khi tiến hành thông tin thuốc ít nhất 01 (một) ngày làm việc.

**13.2 Cách thức thực hiện:** Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Sở Y tế Bắc Giang.

**13.3 Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ:***

1. Đơn đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo Mẫu số 02;

2. Nội dung thông tin thuốc (02 bản);

3. Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc hiện hành đã được Bộ Y tế phê duyệt;

4. Tài liệu tham khảo có liên quan đến nội dung thông tin thuốc đề nghị xác nhận (nếu có) (Bản sao có đóng dấu của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc đối với tài liệu do Bộ Y tế cấp hoặc bản sao có chứng thực đối với tài liệu không do Bộ Y tế cấp);

5. Giấy phép thành lập văn phòng đại diện của công ty nước ngoài tại Việt Nam đối với cơ sở nước ngoài đứng tên đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc (Bản sao có chứng thực) hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc (Bản sao có đóng dấu của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc) Miễn nộp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược do Bộ Y tế cấp đối với cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc;

6. Giấy ủy quyền của cơ sở đăng ký thuốc cho cơ sở đứng tên trên hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc trong trường hợp ủy quyền (Bản chính hoặc bản sao có chứng thực);

7. Chương trình hội thảo giới thiệu thuốc.

- Yêu cầu đối với hồ sơ: Tài liệu được in trên khổ A4. Toàn bộ các tài liệu có trong hồ sơ phải có dấu giáp lai của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc.)

- Quy định cho mỗi hồ sơ đề nghị cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức phát hành tài liệu thông tin thuốc: a) 01 (một) nội dung thông tin thuốc cho một thuốc; b) 01 (một) nội dung thông tin thuốc cho 02 (hai) hay nhiều thuốc có cùng hoạt chất và đường dùng của cùng nhà sản xuất nhưng khác hàm lượng hoặc dạng bào chế.

***b) Số lượng hồ sơ:***01 (bộ).

**13.4 Thời hạn giải quyết:** 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

**13.5 Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức.

**13.6 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế.

- Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

- Cơ quan phối hợp: Không.

**13.7 Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc thông qua hình thức Hội thảo giới thiệu thuốc.

**13.8 Phí, lệ phí:** Phí thẩm định nội dung thông tin, quảng cáo thuốc: 1.600.000 đồng/hồ sơ *(Thông tư 277/2016/TT-BTC, Thông tư 114/2017/TT-BTC).*

**13.9 Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc: Mẫu số 02

- Giấy xác nhận: Mẫu số 06

**13.10 Yêu cầu điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc trong các trường hợp sau:

a) Nội dung thông tin thuốc được đề nghị cấp giấy xác nhận lần đầu;

b) Nội dung thông tin thuốc đã được cấp Giấy xác nhận nhưng có thay đổi cơ sở đăng ký thuốc, tên thuốc, thành phần, nồng độ hoặc hàm lượng, dạng bào chế, chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, sử dụng thuốc trên các đối tượng đặc biệt, các thông tin liên quan đến cảnh báo và an toàn thuốc.

**13.11 Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ Quy định chi tiết một số Điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

- Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

- Thông tư số 114/2017/TT-BTC ngày 24/10/2017 của Bộ Tài Chính sửa đổi, bổ sung biểu mức thu phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm ban hành kèm theo Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

## - Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**Mẫu số 02**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ ĐỀ NGHỊ** Số: ……….…….. ------- | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**XÁC NHẬN NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC THEO HÌNH THỨC HỘI THẢO GIỚI THIỆU THUỐC(1)/QUẢNG CÁO THUỐC(2) QUA PHƯƠNG TIỆN HỘI THẢO, HỘI NGHỊ, SỰ KIỆN GIỚI THIỆU THUỐC**

Kính gửi:……………………………………………………

1. Tên cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc(1)/quảng cáo thuốc qua phương tiện hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc(2):

2. Địa chỉ:

3. Số điện thoại, Fax, E-mail:

4. Họ, tên, số điện thoại của người liên hệ khi cần:

5. Danh mục thuốc đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc(1)/quảng cáo thuốc qua phương tiện hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc(2):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Số TT** | **Tên thuốc** | **Số giấy đăng ký lưu hành thuốc/số giấy phép nhập khẩu thuốc** |
| 1 |  |  |
| 2 |  |  |
| 3 |  |  |

6. Thành phần tham dự:

7. Địa điểm và thời gian dự kiến tổ chức:

8. Tài liệu kèm theo:

……………………………………………………………………………………………

9. Cam kết của cơ sở:

Cơ sở đã nghiên cứu và cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của có liên quan trong lĩnh vực dược./.

|  |  |
| --- | --- |
|  | *Tên tỉnh/thành phố, ngày ... tháng... năm...* **Giám đốc cơ sở hoặc người được ủy quyền** *(Ký và ghi rõ họ, tên; đóng dấu)* |

*Ghi chú:*

*(1) Áp dụng đối với Đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc;*

*(2) Áp dụng đối với Đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc.*

**Mẫu số 06**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ QUAN XÁC NHẬN -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |

**GIẤY XÁC NHẬN  
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC THEO HÌNH THỨC HỘI THẢO GIỚI THIỆU THUỐC(1)**

Tên Cơ quan xác nhận:.…………….………………………

Xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc(1):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên thuốc** | **Số giấy đăng ký lưu hành/giấy phép nhập khẩu thuốc** |
| 1 |  |  |
| 2 |  |  |

Đơn đề nghị số:

Tên cơ sở đề nghị xác nhận:

Địa chỉ:

Số giấy xác nhận:

Địa điểm tổ chức thông tin thuốc(1) dự kiến:

Thời gian tổ chức thông tin thuốc(1) dự kiến:

|  |  |
| --- | --- |
|  | *Tên tỉnh/thành phố, ngày ... tháng... năm...* **THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN XÁC NHẬN** *(Ký và ghi rõ họ, tên, chức danh; đóng dấu)* |

## 14. Kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước

## 14.1. Trình tự thực hiện:

**Bước 1:** Các tổ chức có nhu cầu kê khai lại giá thuốc do cơ sở sản xuất trên địa bàn tỉnh Bắc Giang lập hồ sơ theo quy định gửi Trung tâm phục vụ hành chính công, Khu liên cơ quan quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang (hoặc qua dịch vụ bưu chính công).

- Điện thoại: 02403 855760; Fax: 02403 554050.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

Đơn vị phải gửi hồ sơ đầy đủ, hợp lệ đến Sở Y tế (Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả). Phong bì đựng hồ sơ ghi rõ "Hồ sơ đề nghị kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước".

- Trường hợp hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ, tổ chức sẽ được hướng dẫn để làm hồ sơ theo đúng quy định. Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả chỉ tiếp nhận hồ sơ khi đã đầy đủ và hợp lệ.

**Bước 2:** Phòng Nghiệp vụ Dược sẽ thẩm định Hồ sơ tham mưu cho Lãnh đạo Sở Y tế báo cáo Cục Quản lý Y Dược cổ truyền (đối với thuốc cổ truyền), Cục Quản lý Dược (đối với các thuốc còn lại) các thuốc kê khai lại đối với các trường hợp chưa phát hiện mức giá kê khai lại không hợp lý.

Trường hợp mức giá kê khai lại không hợp lý, Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cơ sở kê khai giá xem xét lại mức giá kê khai lại và nêu rõ lý do.

**Bước 3:** Cục Quản lý Y Dược cổ truyền (đối với thuốc cổ truyền), Cục Quản lý Dược (đối với các thuốc còn lại) tổng hợp báo cáo của Sở Y tế về giá thuốc kê khai lại và công bố trên Cổng thông tin điện tử của Cục Quản lý Y Dược cổ truyền; đối với thuốc cổ truyền, Cục Quản lý Dược: đối với các thuốc còn lại.

**14.2 Cách thức thực hiện:**

Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Sở Y tế Bắc Giang.

**14.3 Thành phần, số lượng hồ sơ:**

Phong bì đựng hồ sơ ghi rõ "Hồ sơ đề nghị kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước".

***a) Thành phần hồ sơ:***

- Bảng kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước theo Mẫu số 04 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

- Tài liệu chứng minh biến động của các yếu tố chi phí đầu vào như nguyên liệu, nhiên liệu, tỷ giá, chi phí nhân công, các chi phí khác liên quan để thuyết minh lý do tăng giá và tỷ lệ tăng giá.

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

**14.4 Thời hạn giải quyết:** 07 ngày làm việc kể từ ngày 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:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Cục Quản lý Y Dược cổ truyền (đối với thuốc cổ truyền), Cục Quản lý Dược (đối với các thuốc còn lại)

- Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

- Cơ quan phối hợp: Không.

**14.7 Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Công bố giá thuốc kê khai lại trên Cổng thông tin điện tử của Cục Quản lý Y Dược cổ truyền đối với thuốc cổ truyền, Công bố giá thuốc kê khai lại trên Cổng thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược đối với các thuốc còn lại.

**14.8 Phí, lệ phí:** Phí thẩm định công bố giá thuốc kê khai lại: 100.000 đồng/1 hồ sơ *(Thông tư 277/2016/TT-BTC)*.

**14.9 Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Bảng kê khai lại thuốc sản xuất trong nước: Mẫu số 04 tại Phụ lục VII

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ kê khai lại giá thuốc: Mẫu số 07 Phụ lục VII

**14.10 Yêu cầu điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** Không có.

**14.11 Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ Quy định chi tiết một số Điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

- Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

Mẫu số 07

|  |  |
| --- | --- |
| **UBND tỉnh, thành phố………… …………………. -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
| |  | | --- | | **[Số văn bản đến] Ngày…/…./…………** | | *………….., ngày tháng năm* |

**PHIẾU TIẾP NHẬN  
HỒ SƠ KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC**

**1. Đơn vị kê khai:** .…………………………………….…………….…………………………………

Địa chỉ: .…………….……………………….…………….……………………………………………..

Điện thoại: .…………….……………………….…………….…………………………………………

**2. Số văn bản kê khai lại:** .…………….……………………….…………….………………………

**3. Thông tin thuốc kê khai lại:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Tên thuốc** | **Số giấy đăng ký lưu hành** | **Nồng độ/ hàm lượng** | **Quy cách đóng gói** |
|  |  |  |  |

**4. Danh mục hồ sơ:**

|  |  |
| --- | --- |
| Bảng kê khai lại giá thuốc | □ |
| Tài liệu khác (Ghi rõ):  .…………….……………………….…………….………………………………..  .…………….……………………….…………….………………………………..  .…………….……………………….…………….………………………………..  .…………….……………………….…………….……………………………….. | □  □  □  □ |

*Ghi chú:*

- Phiếu tiếp nhận này chỉ có giá trị xác nhận cơ sở đã tiến hành thủ tục kê khai giá thuốc theo quy định tại Nghị định số ……

- Giá thuốc kê khai, kê khai lại sẽ được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ y tế theo quy định.

- Trường hợp giá thuốc kê khai lại chưa hợp lý, cơ sở sẽ nhận được ý kiến bằng văn bản trong thời gian 30 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ** *(Ký và ghi rô họ tên)* |

Mẫu số 04

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ  -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
| Số: ………/…….. V/v bảng kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước | *………….., ngày ……. tháng ……. năm 20……..* |

**BẢNG KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC**

Kính gửi: Ủy ban nhân dân tỉnh/thành phố ....

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói** | **Hoạt chất** | **Nồng độ/ Hàm lượng** | **Số giấy đăng ký lưu hành** | **Đơn vị tính** | **Giá thành** | | | **Giá bán buôn, bán lẻ dự kiến (nếu có)** | | | | | |
| **Đã KK/KKL liền kề** (Ngày.../.../...) | **Kê khai lại** | **Tỷ lệ tăng (%)** | **Đã KK/KKL liền kề** (Ngày.../.../...) | | **Kê khai lại** | | **Tỷ lệ tăng (%)** | |
| **Buôn** | **Lẻ** | **Buôn** | **Lẻ** | **Buôn** | **Lẻ** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Các tài liệu kèm theo Bảng kê khai:

1. Văn bản giải trình lý do tăng giá và thuyết minh về tỷ lệ tăng giá.

2. Tài liệu chứng minh lý do tăng giá và tỷ lệ tăng giá gồm:

- ……………………………………………………………………………………………………………….

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai.

*Ghi chú:*

- Giá bán buôn dự kiến và giá bán lẻ dự kiến đã bao gồm thuế giá trị gia tăng và tính theo VNĐ.

- Giá thành tính theo VNĐ

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đặt gia công thuốc** *(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |

## 15. Cho phép hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc thuộc thẩm quyền Sở Y tế

## 15.1. Trình tự thực hiện:

**Bước 1:** Các cơ sở sử dụng, kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc trên địa bàn tỉnh Bắc Giang muốn đề nghị hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải lập hồ sơ theo quy định gửi Trung tâm phục vụ hành chính công, Khu liên cơ quan quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang.

- Điện thoại: 02403 855760; Fax: 02403 554050.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

**Bước 2:Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả** trả cho đơn vị Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị hủy thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

**Bước 3:** Sau khi nhận hồ sơ từ **Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả**, Phòng Nghiệp vụ Dược kiểm tra hồ sơ của đơn vị.

- Nếu không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Phòng Nghiệp vụ Dược trình Lãnh đạo Sở xem xét, ký công văn cho phép hủy trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

- Nếu có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ Sở Y tế có văn bản gửi đơn vị đề nghị sửa đổi, bổ sung trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

**Bước 4:** Các đơn vị đến nhận công văn cho phép hủy tại Trung tâm phục vụ hành chính công, Khu liên cơ quan quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang.

**15.2. Cách thức thực hiện:**

Đơn vị thực hiện nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về **Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả** - Sở Y tế

**15.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ:***

1. Văn bản đề nghị hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, trong đó ghi rõ: - Tên thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Nồng độ, hàm lượng. - Số lượng - Lý do xin hủy - Phương pháp hủy.

***b) Số lượng hồ sơ:***01 bộ.

**15.4. Thời hạn giải quyết:** 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

**15.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức.

**15.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế.

- Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

- Cơ quan phối hợp: Không.

**15.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Công văn cho phép hủy

**15.8. Phí, lệ phí:** Không.

**15.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Mẫu số 01: Phiếu tiếp nhận hồ sơ

**15.10. Yêu cầu điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** Không.

**15.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ Quy định chi tiết một số Điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

- Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

## Mẫu số 01

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
| Số: ………..(1)…….. | *(Địa danh), ngày tháng năm ……..* |

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**HỒ SƠ …………………..(2)………………………….**

1. Đơn vị nộp: ………………………….………………………….…………………………………….

2. Địa chỉ đơn vị nộp hồ sơ (trường hợp nộp hồ sơ qua đường bưu điện):

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 3. Hình thức nộp: | Trực tiếp | □ | Bưu điện | □ |
|  | Nộp lần đầu | □ | Nộp bổ sung lần ……(3)…. | □ |

4. Số, ngày tháng năm văn bản của đơn vị (nếu có): ……………………………………………..

5. Danh mục tài liệu (4): ………………………….………………………….…………………………

Khi nhận kết quả, đề nghị mang theo Phiếu tiếp nhận này và xuất trình Chứng minh thư hoặc các giấy tờ tương đương của người nhận(5)

|  |  |
| --- | --- |
|  | **NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ** *(Ký và ghi rõ họ tên)* |

*Ghi chú:*

(1) Số tiếp nhận hồ sơ

(2) Tên thủ tục hành chính.

(3) Ghi lần bổ sung hồ sơ.

(4) Các tài liệu tương ứng theo thủ tục hành chính được quy định tại Luật dược và Nghị định này (liệt kê chi tiết hoặc danh mục kèm theo).

(5) Trường hợp người nhận không phải là có tên trên Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thì yêu cầu có Giấy ủy quyền hoặc Giấy giới thiệu của cơ sở.

## 16. Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.

## 11.1. Trình tự thực hiện:

**Bước 1:** Các tổ chức trên địa bàn tỉnh Bắc Giang có nhu cầu mua thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất hàng năm phải lập đơn hàng mua thuốc theo theo quy định tại Điều 53, 54 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP gửi Trung tâm phục vụ hành chính công, Khu liên cơ quan quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang (hoặc bưu chính công).

- Điện thoại: 02403 855760; Fax: 02403 554050.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

**Bước 2:Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả** trả cho đơn vị Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc.

**Bước 3:** Sau khi nhận hồ sơ từ **Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả**, Phòng Nghiệp vụ Dược kiểm tra đơn hàng của đơn vị.

- Nếu không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Phòng Nghiệp vụ Dược trình Lãnh đạo Sở xem xét, phê duyệt.

- Nếu có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ Sở Y tế có văn bản gửi đơn vị đề nghị sửa đổi, bổ sung trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

**Bước 4:** Các đơn vị đến nhận đơn hàng đã được phê duyệt tại Trung tâm phục vụ hành chính công, Khu liên cơ quan quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Phòng Nghiệp vụ Dược lưu 01 bản, đơn vị lập mua 01 bản, đơn vị bán 01 bản.

**16.2. Cách thức thực hiện:**

Các đơn vị thực hiện nộp đơn hàng trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về **Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả** của Sở Y tế.

**16.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ:***

- 03 (ba) bản Đơn hàng mua thuốc theo Mẫu số 19 Phụ lục II tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định 155/2018/NĐ-CP;

- Văn bản giải thích rõ lý do khi số lượng thuốc đề nghị mua vượt quá 150% so với số lượng sử dụng lần trước.

***b) Số lượng hồ sơ:***01 bộ.

**16.4. Thời hạn giải quyết:** 22 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đơn hàng hợp lệ

**16.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ sở có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán buôn, bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất: áp dụng đối với trường hợp mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất.

- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, cơ sở đào tạo chuyên ngành y dược, cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác không thuộc Bộ Quốc phòng: áp dụng đối với trường hợp mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất.

**16.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế.

- Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

- Cơ quan phối hợp: Không.

**16.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Đơn hàng mua thuốc được phê duyệt

**16.8. Phí, lệ phí:** Không.

**16.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Mẫu số 01: Phiếu tiếp nhận hồ sơ

- Mẫu số 19: Đơn hàng mua thuốc, nguyên liệu làm thuốc

**16.10. Yêu cầu điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** Không.

**16.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ Quy định chi tiết một số Điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

- Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

- Thông tư 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

Mẫu số 01

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
| Số: ………..(1)…….. | *(Địa danh), ngày tháng năm ……..* |

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**HỒ SƠ …………………..(2)………………………….**

1. Đơn vị nộp: ………………………….………………………….…………………………………….

2. Địa chỉ đơn vị nộp hồ sơ (trường hợp nộp hồ sơ qua đường bưu điện):

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 3. Hình thức nộp: | Trực tiếp | □ | Bưu điện | □ |
|  | Nộp lần đầu | □ | Nộp bổ sung lần ……(3)…. | □ |

4. Số, ngày tháng năm văn bản của đơn vị (nếu có): ……………………………………………..

5. Danh mục tài liệu (4): ………………………….………………………….…………………………

Khi nhận kết quả, đề nghị mang theo Phiếu tiếp nhận này và xuất trình Chứng minh thư hoặc các giấy tờ tương đương của người nhận(5)

|  |  |
| --- | --- |
|  | **NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ** *(Ký và ghi rõ họ tên)* |

*Ghi chú:*

(1) Số tiếp nhận hồ sơ

(2) Tên thủ tục hành chính.

(3) Ghi lần bổ sung hồ sơ.

(4) Các tài liệu tương ứng theo thủ tục hành chính được quy định tại Luật dược và Nghị định này (liệt kê chi tiết hoặc danh mục kèm theo).

(5) Trường hợp người nhận không phải là có tên trên Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thì yêu cầu có Giấy ủy quyền hoặc Giấy giới thiệu của cơ sở.

Mẫu số 19

**Tên cơ sở:**

Số:

**ĐƠN HÀNG MUA THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT/NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN/TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC; NHƯỢNG LẠI NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN/TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC**

Kính gửi:.…………….………………………

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Nguyên liệu/Tên thuốc, dạng bào chế nồng độ/ hàm lượng, quy cách đóng gói** | **Đơn vị tính** | **Phần báo cáo kỳ trước (Từ ngày....đến ngày ……….)** | | | | | **Số lượng mua/nhượng lại** | **Duyệt** | **Ghi chú** |
| **Số lượng tồn kho kỳ trước** | **Số lượng nhập trong kỳ** | **Tổng số** | **Tổng số xuất trong kỳ** | **Tồn kho cuối kỳ** |
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***Nơi nhận:*** - Như trên; - Lưu tại cơ sở. | **Người lập** | *……, ngày tháng năm* **Người đại diện pháp luật/ Người được ủy quyền** *(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))* | *Số: ………….., ngày ……. tháng ……. năm ……..* Chấp thuận của cơ quan quản lý:  Đơn hàng này gồm …….. trang…. Khoản  Được mua tại công ty………./Được nhượng cho công ty…………. Đơn hàng này có giá trị một năm kể từ ngày ký ban hành **Cơ quan chấp thuận** *(Ký tên, đóng dấu)* |

## 17. Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân xuất cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân xuất cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh và không phải là nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt

**17.1. Trình tự thực hiện:**

**Bước 1**. Cá nhân là người bệnh đang sinh sống hoặc tạm trú hợp pháp, tổ chức nơi đặt trụ sở trên địa bàn tỉnh Bắc Giang muốn xuất khẩu thuốc gửi hồ sơ theo quy định đến Trung tâm phục vụ hành chính công, Khu liên cơ quan quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang.

- Điện thoại: 02403 855760; Fax: 02403 554050.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

**Bước 2:Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả** trả cho đơn vị Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

**Bước 3:** Sau khi nhận hồ sơ từ **Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả**, Phòng Nghiệp vụ Dược kiểm tra hồ sơ của đơn vị.

- Nếu không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Phòng Nghiệp vụ Dược trình Lãnh đạo Sở xem xét cấp phép xuất khẩu trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

- Nếu có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ Sở Y tế gửi văn bản cho cá nhân, tổ chức để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

**Bước 4:** Cá nhân, tổ chức đến nhận văn bản cấp phép xuất khẩu tại Trung tâm phục vụ hành chính công, Khu liên cơ quan quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang.

**17.2. Cách thức thực hiện:**

Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Sở Y tế Bắc Giang

**17.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ:***

- Đơn đề nghị xuất khẩu thuốc theo Mẫu số 07 Phụ lục III của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

- Bản sao đơn thuốc, sổ y bạ theo dõi điều trị ngoại trú có chứng thực hoặc có chữ ký của người đề nghị hoặc có đóng dấu của tổ chức đề nghị. Các giấy tờ này phải có đầy đủ các nội dung sau: Tên, tuổi người bệnh; tên thuốc, hàm lượng hoặc nồng độ và dung tích; số lượng thuốc (hoặc số ngày dùng thuốc); liều dùng; họ tên, chữ ký của thầy thuốc; địa chỉ của bệnh viện, phòng khámnơi thầy thuốc hành nghề. Trường hợp bản sao có chữ ký của người đề nghị hoặc đóng dấu của tổ chức đề nghị thì phải xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hồ sơ; Tài liệu này nếu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh.

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 bộ.

**17.4. Thời hạn giải quyết:** 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

**17.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: C**á nhân.

**17.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

**17.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Văn bản đồng ý cho phép xuất khẩu thuốc.

**17.8. Phí, lệ phí:** Không.

**17.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Mẫu số 01: Phiếu tiếp nhận hồ sơ

- Mẫu số 07: Đơn đề nghị

**17.10. Yêu cầu điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

1. Thuốc phải kiểm soát đặc biệt được xuất khẩu không vì mục đích thương mại phải là thuốc được cấp phép lưu hành tại Việt Nam và thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân xuất cảnhgửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân xuất cảnhđể điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh và không phải là nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

2. Thuốc có số lượng thuốc vượt quá:

a) 07 ngày sử dụng đối với thuốc gây nghiện theo liều dùng ghi trong đơn thuốc kèm theo;

b) 10 ngày sử dụng đối với thuốc hướng thần, thuốc tiền chấttheo liều dùng ghi trong đơn thuốc kèm theo;

c) 30 ngày sử dụng đối với thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc độc, thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo liều dùng ghi trong đơn thuốc kèm theo.

3. Đơn vị đề nghị là cá nhân người xuất cảnh hoặc tổ chức xuất cảnh.

**17.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ Quy định chi tiết một số Điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

- Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

Mẫu số 01

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
| Số: ………..(1)…….. | *(Địa danh), ngày tháng năm ……..* |

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**HỒ SƠ …………………..(2)………………………….**

1. Đơn vị nộp: ………………………….………………………….…………………………………….

2. Địa chỉ đơn vị nộp hồ sơ (trường hợp nộp hồ sơ qua đường bưu điện):

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 3. Hình thức nộp: | Trực tiếp | □ | Bưu điện | □ |
|  | Nộp lần đầu | □ | Nộp bổ sung lần ……(3)…. | □ |

4. Số, ngày tháng năm văn bản của đơn vị (nếu có): ……………………………………………..

5. Danh mục tài liệu (4): ………………………….………………………….…………………………

Khi nhận kết quả, đề nghị mang theo Phiếu tiếp nhận này và xuất trình Chứng minh thư hoặc các giấy tờ tương đương của người nhận(5)

|  |  |
| --- | --- |
|  | **NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ** *(Ký và ghi rõ họ tên)* |

*Ghi chú:*

(1) Số tiếp nhận hồ sơ

(2) Tên thủ tục hành chính.

(3) Ghi lần bổ sung hồ sơ.

(4) Các tài liệu tương ứng theo thủ tục hành chính được quy định tại Luật dược và Nghị định này (liệt kê chi tiết hoặc danh mục kèm theo).

(5) Trường hợp người nhận không phải là có tên trên Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thì yêu cầu có Giấy ủy quyền hoặc Giấy giới thiệu của cơ sở.

Mẫu số 07

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM   
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
-------------**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ   
XUẤT KHẨU THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH THƯƠNG MẠI**

Kính gửi: Sở Y tế ...(1)…….

Tôi là …………………………....(2).…………….………………………………………………………

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú (đối với người Việt Nam) .…………….……………………………

Chỗ ở hiện tại (chỗ ở tại Việt Nam):.…………….……………………………………………………….

Điện thoại .…………….……………………….…………….……………………………………………..

Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác ………………………………. cấp ngày .…………….……………………… nơi cấp .…………….……………………………………

Thời gian sống/làm việc tại nước ngoài: .…………….…………………………………………………

Trong năm 20…………, tôi/tổ chức đã xuất khẩu thuốc không vì mục đích thương mại các lần cụ thể như sau (nếu có):

Lần 1: Ngày nhận: ……/……./20…..: Tên thuốc: ; số lượng: ; trị giá:

Lần 2: Ngày nhận: ……/……./20…..: Tên thuốc: ; số lượng: ; trị giá:

Kính đề nghị Sở Y tế cho phép tôi/tên tổ chức mang ra khỏi Việt Nam các thuốc với số lượng cụ thể như sau:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Tên thuốc** | **Thành phần, hàm lượng (nồng độ)** | **Quy cách đóng gói** | **Số lượng** |
|  |  |  |  |  |

Tôi cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân tôi /(tên tổ chức) cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh thuộc (tên tổ chức).

Tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định về quản lý thuốc xuất khẩu không vì mục đích thương mại. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật./.

|  |  |
| --- | --- |
|  | *………….., ngày tháng năm* **…….………(3)…………** *(Ký, ghi rõ họ tên)* |

(1): Sở Y tế địa phương nơi cửa khẩu làm thủ tục nhập cảnh hoặc nơi người bệnh đang sinh sống, tạm trú hợp pháp hoặc nơi cơ sở đặt trụ sở

(2): Tên của cá nhân đứng đơn hoặc tổ chức có thuốc xuất khẩu

(3): Người làm đơn ký. Trường hợp tổ chức xin nhận thuốc để sử dụng cho các cá nhân thuộc tổ chức thì đại diện tổ chức ký đơn (đóng dấu) và kèm theo danh sách người sử dụng thuốc.

## 18. Cấp phép nhập khẩu thuốc thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân nhập cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân nhập cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh

**18.1. Trình tự thực hiện:**

**Bước 1**. Cá nhân là người bệnh đang sinh sống hoặc tạm trú hợp pháp, tổ chức nơi đặt trụ sở trên địa bàn tỉnh Bắc Giang muốn nhập khẩu thuốc gửi hồ sơ theo quy định đến Trung tâm phục vụ hành chính công, Khu liên cơ quan quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang.

- Điện thoại: 02403 855760; Fax: 02403 554050.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

**Bước 2:Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả** trả cho đơn vị Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

**Bước 3:** Sau khi nhận hồ sơ từ **Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả**, Phòng Nghiệp vụ Dược kiểm tra hồ sơ của đơn vị.

- Nếu không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Phòng Nghiệp vụ Dược trình Lãnh đạo Sở xem xét cấp phép nhập khẩu trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

- Nếu có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ Sở Y tế gửi văn bản cho cá nhân, tổ chức để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

**Bước 4:** Cá nhân, tổ chức đến nhận văn bản cấp phép nhập khẩu tại Trung tâm phục vụ hành chính công, Khu liên cơ quan quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang.

**18.2. Cách thức thực hiện:**

Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Sở Y tế Bắc Giang

**18.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ:***

- Đơn đề nghị nhập khẩu thuốc theo Mẫu số 27 Phụ lục III tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP (sửa đổi Nghị định số 54/2017/NĐ-CP);

- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của người đề nghị cấp phép nhập khẩu hoặc bản sao có đóng dấu của tổ chức đề nghị cấp phép nhập khẩu đối với đơn thuốc, sổ y bạ theo dõi điều trị ngoại trú. Các giấy tờ này phải có đầy đủ các nội dung sau: Tên, tuổi người bệnh; tên thuốc, hàm lượng hoặc nồng độ và dung tích; số lượng thuốc (hoặc số ngày dùng thuốc); liều dùng; họ tên, chữ ký của thầy thuốc; địa chỉ của bệnh viện, phòng khámnơi thầy thuốc hành nghề. Trường hợp nộp bản sao có chữ ký của người đề nghị cấp phép nhập khẩu hoặc bản sao có đóng dấu của tổ chức đề nghị cấp phép nhập khẩu thì phải xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hồ sơ. Trường hợp thuốc không phải là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất và thuộc hàng hóa nhập cảnh của cơ quan đại diện ngoại giao, cơ quan lãnh sự và cơ quan đại diện của tổ chức quốc tế tại Việt Nam hoặc cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam tại nước ngoài, những người làm việc tại các cơ quan, tổ chức này hoặc các tổ chức được cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam, cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam tại nước ngoài giới thiệuthì không phải nộp tài liệu quy định tại điểm này.

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 bộ.

**18.4. Thời hạn giải quyết:** 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

**18.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: C**á nhân.

**18.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

**18.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Văn bản đồng ý cho phép nhập khẩu.

**18.8. Phí, lệ phí:** Không.

**18.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Mẫu số 01: Phiếu tiếp nhận hồ sơ

- Mẫu số 27: Đơn đề nghị

**18.10. Yêu cầu điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

1. Thuốc chỉ được cấp phép nhập khẩu theo hình thức nhập khẩu không vì mục đích thương mại khi thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Thuộc hành lý cá nhân của người nhập cảnh gửi theo vận tải đơn hoặc hàng hóa mang theo người của người nhập cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh.

b) Không phải là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất và thuộc hàng hóa nhập cảnh của cơ quan đại diện ngoại giao, cơ quan lãnh sự và cơ quan đại diện của tổ chức quốc tế tại Việt Nam hoặc cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam tại nước ngoài, những người làm việc tại các cơ quan, tổ chức này hoặc các tổ chức được cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam, cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam tại nước ngoài giới thiệu.

2. Số lượng thuốc nhập khẩu vượt quá:

a) Số lượng sử dụng tối đa 07 ngày đối với thuốc gây nghiện hoặc 10ngày đối với thuốc hướng thần, thuốc tiền chấttheo liều dùng ghi trong đơn thuốc kèm theo;

b) Thuốc nhập khẩu không phải là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, có tổng trị giá hải quan không quá 200 (hai trăm) đô-la Mỹ (tính theo tỷ giá liên ngân hàng tại thời điểm thông quan) 01 lần và số lần nhận thuốc tối đa không quá 03lần trong 01 năm cho 01 tổ chức, cá nhân.

Trường hợp thuốc sử dụng cho người bị bệnh thuộc Danh mục bệnh hiểm nghèo quy định tại Nghị định số 134/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 9 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật thuế xuất khẩu, thuế nhập khẩu, thuốc có tổng trị giá hải quan không quá 10.000.000 (mười triệu) đồng01 lần và số lần nhận thuốc tối đa không quá 04 lần trong 01 năm cho 01 cá nhân.

3. Đơn vị đề nghị là cá nhân người nhập cảnh hoặc tổ chức nhập cảnh là cơ quan đại diện ngoại giao, cơ quan lãnh sự và cơ quan đại diện của tổ chức quốc tế tại Việt Nam hoặc cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam tại nước ngoài, những người làm việc tại các cơ quan, tổ chức này hoặc các tổ chức được cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam, cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam tại nước ngoài giới thiệu.

**18.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ Quy định chi tiết một số Điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

- Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

Mẫu số 01

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
| Số: ………..(1)…….. | *(Địa danh), ngày tháng năm ……..* |

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**HỒ SƠ …………………..(2)………………………….**

1. Đơn vị nộp: ………………………….………………………….…………………………………….

2. Địa chỉ đơn vị nộp hồ sơ (trường hợp nộp hồ sơ qua đường bưu điện):

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 3. Hình thức nộp: | Trực tiếp | □ | Bưu điện | □ |
|  | Nộp lần đầu | □ | Nộp bổ sung lần ……(3)…. | □ |

4. Số, ngày tháng năm văn bản của đơn vị (nếu có): ……………………………………………..

5. Danh mục tài liệu (4): ………………………….………………………….…………………………

Khi nhận kết quả, đề nghị mang theo Phiếu tiếp nhận này và xuất trình Chứng minh thư hoặc các giấy tờ tương đương của người nhận(5)

|  |  |
| --- | --- |
|  | **NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ** *(Ký và ghi rõ họ tên)* |

*Ghi chú:*

(1) Số tiếp nhận hồ sơ

(2) Tên thủ tục hành chính.

(3) Ghi lần bổ sung hồ sơ.

(4) Các tài liệu tương ứng theo thủ tục hành chính được quy định tại Luật dược và Nghị định này (liệt kê chi tiết hoặc danh mục kèm theo).

(5) Trường hợp người nhận không phải là có tên trên Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thì yêu cầu có Giấy ủy quyền hoặc Giấy giới thiệu của cơ sở.

**Mẫu số 27 Phụ lục III**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM   
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
-------------**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU THUỐC CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH THƯƠNG MẠI**

Kính gửi: Sở Ytế ………..(1)………….

Tôi là .…………….………………………(2).…………….……………………………………………….

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú (đối với người Việt Nam) .…………….……………………………

Chỗ ở hiện tại (chỗ ở tại Việt Nam): .…………….……………………….…………….………………

Điện thoại .…………….……………………….…………….…………………………………………….

Số chứng minh thư/Hộ chiếu/Thẻ căn cước/Các giấy tờ tương đương khác ………………… cấp ngày .…………….……… nơi cấp .…………….………

Thời gian sống tại Việt Nam:

Trong năm 20--, tôi/(tên tổ chức) đã nhập khẩu thuốc không vì mục đích thương mại các lần cụ thể như sau (nếu có):

Lần 1: Ngày nhận: ………./……../20--: Tên thuốc: ; số lượng: ; trị giá:

Lần 2: Ngày nhận: ………./……../20--: Tên thuốc: ; số lượng: ; trị giá:

Kính đề nghị Sở Y tế cho phép tôi/(tên tổ chức) mang vào Việt Nam các thuốc với số lượng cụ thể như sau:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Tên thuốc** | **Thành phần, hàm lượng (nồng độ)** | **Quy cách đóng gói** | **Số lượng** |
|  |  |  |  |  |

Tôi cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân tôi và tôi xin tự chịu trách nhiệm về nguồn gốc và chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu/(tên tổ chức) cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh thuộc (tên tổ chức) và chịu trách nhiệm về nguồn gốc và chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu.

Tôi/(tên tổ chức) xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định về quản lý thuốc nhập khẩu không vì mục đích thương mại. Nếu vi phạm tôi/(tên tổ chức) xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật./.

|  |  |
| --- | --- |
|  | *……….., ngày ….. tháng …… năm …..* .……….(3)…………*(Ký, ghi rõ họ tên)* |

(1) Sở Y tế địa phương nơi cửa khẩu làm thủ tục nhập cảnh hoặc nơi người bệnh đang sinh sống hoặc tạm trú hợp pháp hoặc nơi tổ chức ngoại giao đặt trụ sở

(2) Tên của cá nhân đứng đơn hoặc tổ chức có thuốc nhập khẩu

(3) Trường hợp tổ chức xin nhận thuốc để sử dụng cho các cá nhân thuộc tổ chức thì đại diện tổ chức ký đơn (đóng dấu) và kèm theo danh sách người sử dụng thuốc.

## 19. Duyệt dự trù và phân phối thuốc Methadone thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế

**19.1. Trình tự thực hiện:**

**Bước 1:** Các cơ sở điều trị Methadone đối với nguồn thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế có nhu cầu sử dụng thuốc Methadone phải lập dự trù theo quy định gửi Trung tâm phục vụ hành chính công, Khu liên cơ quan quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang.

- Điện thoại: 02403 855760; Fax: 02403 554050.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

Dự trù phải gồm 03 bản.

**Bước 2:** Sau khi nhận hồ sơ từ **Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả**, Phòng Nghiệp vụ Dược kiểm tra dự trù của đơn vị. Nếu đạt yêu cầu, trình Lãnh đạo Sở xem xét, phê duyệt. Nếu không đạt yêu cầu, trả lại đơn vị nộp dự trù (qua **Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả**) và yêu cầu làm lại.

**Bước 3:** Các đơn vị đến nhận dự trù đã được phê duyệt tại Trung tâm phục vụ hành chính công, Khu liên cơ quan quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Phòng Nghiệp vụ Dược lưu 01 bản, đơn vị lập dự trù 01 bản, đơn vị phân phối 01 bản.

**19.2. Cách thức thực hiện:**

Đơn vị thực hiện nộp Dự trù trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về **Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả** - Sở Y tế

**19.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ:***

1. Biểu mẫu báo cáo và dự trù thuốc Methadone dành cho cơ sở điều trị theo mẫu số 2, Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2015/TT-BYT

2. Biểu mẫu báo cáo và dự trù thuốc Methadone dành cho tuyến tỉnh/thành phố/cơ quan đầu mối theo mẫu số 3, Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2015/TT-BYT

***b) Số lượng hồ sơ:***03 bộ.

**19.4. Thời hạn giải quyết:** 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được bản dự trù hợp lệ

**19.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức.

**19.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế.

- Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

- Cơ quan phối hợp: Không.

**19.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Phê duyệt dự trù nhu cầu sử dụng thuốc Methadone của Sở Y tế gửi đơn vị phân phối để thực hiện việc chuyển thuốc đến các cơ sở điều trị Mathadone trên địa bàn tỉnh

**19.8. Phí, lệ phí:** Không.

**19.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Mẫu số 2, Phụ lục 1: Biểu mẫu báo cáo và dự trù thuốc Methadone dành cho cơ sở điều trị

- Mẫu số 3, Phụ lục 1: Biểu mẫu báo cáo và dự trù thuốc Methadone dành cho tuyến tỉnh/thành phố/cơ quan đầu mối

**19.10. Yêu cầu điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** Không.

**19.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ Quy định chi tiết một số Điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

- Thông tư số 14/2015/TT-BYT ngày 25/6/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế về quản lý thuốc Methadone;

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Mẫu số 2** |

**Phụ lục 1**

**BIỂU MẪU BÁO CÁO VÀ DỰ TRÙ THUỐC METHADONE DÀNH CHO CƠ SỞ CẤP ĐIỀU TRỊ***(Ban hành kèm theo Thông tư số 14/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 6 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG, TỒN KHO VÀ DỰ TRÙ THUỐC METHADONE**

*(từ ngày ... tháng ….. đến ngày .... tháng …..)*

Cơ sở điều trị Methadone ………………..……………………………………………………………….

Địa chỉ: ………………………………………………………………………………………………………

Quận/huyện/thị xã/thành phố……………………… Tỉnh/thành phố ………………………

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Tên đơn vị | Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng | Đơn vị tính | Số lượng tồn kho kỳ trước chuyển sang | Số lượng nhập trong kỳ | Tổng số | Số lượng xuất trong kỳ | Số lượng hao hụt | Số lượng dư thừa | Tồn kho cuối kỳ | Tổng số người bệnh đang tham gia điều trị | Số lượng người bệnh dự kiến tăng thêm trong kỳ tới | Số lượng dự trù cho kỳ tới |
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) | (12) | (13) |
| ……… |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ……… |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ……… |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ……… |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Tổng số |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

***Nơi nhận:***- ……….  
- ……….

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Người lập báo cáo** *(ký và ghi rõ họ tên)* | **Lãnh đạo cơ sở điều trị** *(ký và ghi rõ họ tên)* | **Thủ trưởng đơn vị quản lý trực tiếp** *(ký và ghi rõ họ tên)* |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Mẫu số 3** |

**Phụ lục 1**

**BIỂU MẪU BÁO CÁO VÀ DỰ TRÙ THUỐC METHADONE DÀNH CHO TUYẾN TỈNH, THÀNH PHỐ/CƠ QUAN ĐẦU MỐI***(Ban hành kèm theo Thông tư số 14/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 6 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**TÊN ĐƠN VỊ ……………………………………………..**

**BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG, TỒN KHO VÀ DỰ TRÙ THUỐC METHADONE**

*(từ ngày ... tháng ….. đến ngày .... tháng …..)*

Ngày hoàn thành báo cáo (ngày cuối cùng của tháng báo cáo)…………………………….

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Tên đơn vị | Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng | Đơn vị tính | Số lượng tồn kho kỳ trước chuyển sang | Số lượng nhập trong kỳ | Tổng số | Số lượng xuất trong kỳ | Số lượng hao hụt | Số lượng dư thừa | Tồn kho cuối kỳ | Tổng số người bệnh đang tham gia điều trị | Số lượng người bệnh dự kiến tăng thêm trong kỳ tới | Số lượng dự trù cho kỳ tới | Số lượng duyệt dự trù |
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) | (12) | (13) | (14) |
| ………. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ………. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Tổng số |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:*** - ………. - ………. | Số………… ngày……………………………………………………………  - Duyệt bản dự trù này gồm ... trang ... khoản....)  - Bản dự trù này có giá trị kể từ ngày ký ban hành đến hết ngày……………….. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Người lập báo cáo** *(ký và ghi rõ họ tên)* | **Lãnh đạo TTPC HIV/AIDS tỉnh\*** *(ký và ghi rõ họ tên)* | **Cơ quan duyệt dự trù** *(ký và ghi rõ họ tên)* |

Ghi chú: (\*) Chỉ áp dụng đối với quy trình duyệt dự trù nhu cầu sử dụng thuốc Methadone thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế và Sở Y tế

**IV. Y TẾ DỰ PHÒNG**

**A. TIÊM CHỦNG**

**1. Công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng.**

**1.1. Trình tự thực hiện:**

***a) Bước 1***: Cơ sở tiêm chủng gửi văn bản thông báo đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ đến Cửa số 21 Sở Y tế - Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang

- Địa chỉ: Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

***b) Bước 2***: Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo đủ điều kiện tiêm chủng, Sở Y tế đăng tải thông tin về tên, địa chỉ, người đứng đầu cơ sở đã công bố đủ điều kiện tiêm chủng trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế (thời điểm tính ngày phải công bố thông tin được xác định theo dấu công văn đến của Sở Y tế).

**1.2. Cách thức thực hiện:**

Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cửa số 21 Sở Y tế - Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang

**1.3. Hồ sơ:**

**Phụ lục:** Mẫu thông báo cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng ban hành kèm theo Nghị định 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ.

**1.4. Thời hạn giải quyết:**

03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo đủ điều kiện tiêm chủng.

Cơ sở được thực hiện hoạt động tiêm chủng sau khi đã thực hiện việc công bố đủ điều kiện tiêm chủng

**1.5. Đối tượng thực hiện:**

Cơ sở tiêm chủng thuộc hệ thống nhà nước hoặc tư nhân

**1.6. Cơ quan thực hiện TTHC:**

Sở Y tế

**1.7. Kết quả thực hiện TTHC:**

Đăng tải danh sách trên website của Sở Y tế.

**1.8. Phí, lệ phí:**không

**1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

**Phụ lục:** Mẫu thông báo cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng ban hành kèm theo Nghị định 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ.

**1.10. Yêu cầu điều kiện thực hiện TTHC:**

**Điều 9. Điều kiện đối với cơ sở tiêm chủng cố định**

**1. Cơ sở vật chất:**

1. Cơ sở vật chất: Khu vực tiêm chủng phải bảo đảm che được mưa, nắng, kín gió và thông thoáng và bố trí theo nguyên tắc một chiều từ đón tiếp, hướng dẫn, tư vấn, khám sàng lọc, thực hiện tiêm chủng, theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng.

2. Trang thiết bị:

a) Có tủ lạnh, phích vắc xin hoặc hòm lạnh, các thiết bị theo dõi nhiệt độ tại nơi bảo quản và trong quá trình vận chuyển vắc xin;

c) Có hộp chống sốc, phác đồ chống sốc treo tại nơi theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

3. Nhân sự:

a) Số Điều 15 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018.sâu, vùng xa, vùng đặc biệt khó khăn phải có tối thiểu 02 nhân viên có trình độ từ trung cấp chuyên ngành y trở lên, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên;

b) Nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng phải được tập huấn chuyên môn về tiêm chủng. Nhân viên trực tiếp thực hiện khám sàng lọc, tư vấn, theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng phải có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên; nhân viên thực hành tiêm chủng có trình độ từ trung cấp Y học hoặc trung cấp Điều dưỡng – Hộ sinh trở lên.

**1.11. Căn cứ pháp lý của TTHC:**

1. Luật số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007 của Quốc Hội ban hành về Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm;

2. Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.

3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý Nhà nước của Bộ Y tế;

4. Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh Bắc Giang ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang.

**PHỤ LỤC**

MẪU THÔNG BÁO CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN TIÊM CHỦNG

*(Kèm theo Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)*

.........1.......... **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

.........2..........**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: ....../.....3....... *.......4......, ngày ..... tháng .... năm .....*

**THÔNG BÁO**

**Cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng**

Kính gửi: ........................................................... 5.................................................

Tên cơ sở thông báo: ............................................................................................

Địa chỉ: ......................................................................6...........................................

Người đứng đầu cơ sở: ..........................................................................................

Điện thoại liên hệ: ............................................. Email (nếu có): .........................

Căn cứ Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng, kính đề nghị Quý cơ quan xem xét, đăng tải thông tin theo quy định.

**Thủ trưởng đơn vị**

*(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Tên cơ quan chủ quản của cơ sở đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng

2 Tên cơ sở đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng

3 Chữ viết tắt tên cơ sở đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng

4 Địa danh

5 Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng

6 Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng

**2. Xác định trường hợp được bồi thường do tai biến trong tiêm chủng.**

**2.1. Trình tự thực hiện:**

***Bước 1***: Trường hợp người được tiêm chủng hoặc thân nhân của người được tiêm chủng cho rằng mình hoặc thân nhân của mình thuộc trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 15 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ chuẩn bị hồ sơ gửi đến Cửa số 21 Sở Y tế - Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang

- Địa chỉ: Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

***Bước 2***: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được đơn và các giấy tờ hợp lệ, nếu xác định yêu cầu thuộc trách nhiệm giải quyết của Sở Y tế thì phải thụ lý và thông báo bằng văn bản về việc thụ lý đơn cho người bị thiệt hại hoặc thân nhân của người bị thiệt hại. Trường hợp hồ sơ không đầy đủ thì Sở Y tế có văn bản hướng dẫn người bị thiệt hại bổ sung.

Bước 3: Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được đơn yêu cầu của người bị thiệt hại, Sở Y tế phải hoàn thành việc xác định nguyên nhân gây tai biến, mức độ tổn thương và thông báo bằng văn bản cho người yêu cầu đồng thời báo cáo Bộ Y tế.

2**.2. Cách thức thực hiện:**

Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cửa số 21 Sở Y tế - Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang

**2.3. Hồ sơ:**

***I, Thành phần hồ sơ gửi Sở Y tế bao gồm:***

- Đơn yêu cầu xác định nguyên nhân gây tai biến và mức độ tổn thương

- Phiếu, sổ xác nhận tiêm chủng loại vắc xin có liên quan

- Giấy ra viện, hóa đơn thanh toán chi phí khám, chữa bệnh, phục hồi chức năng, vận chuyển bệnh nhân (bản chính hoặc bản sao có chứng thực)

- Giấy chứng tử (trong trường hợp bị tử vong)

- Các giấy tờ khác có liên quan chứng minh tai biến hoặc thiệt hại khác (nếu có)

***II, Số lượng hồ sơ: không quy định***

**2.4. Thời hạn giải quyết:** 5 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.

**2.5. Đối tượng thực hiện:** Người được tiêm chủng hoặc thân nhân của người được tiêm chủng.

**2.6. Cơ quan thực hiện TTHC:** Sở Y tế

**2.7. Kết quả thực hiện TTHC:** Văn bản thông báo.

**2.8. Phí, lệ phí:** không

**2.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Không.

**2.10. Yêu cầu điều kiện thực hiện TTHC:** không

**2.11. Căn cứ pháp lý của TTHC:**

- Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 của Quốc hội ngày 21/11/2007. Hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 7 năm 2008.

- Nghị định 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng

- Luật Đầu tư số 67/2014/QH13 ngày 26/11/2014

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh Bắc Giang ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang.

**B. PHÒNG, CHỐNG HIV**

**1. Công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.**

**1.1. Trình tự thực hiện:**

**Bước 1:** Cơ sở điều trị thực hiện việc công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện gửi hồ sơ theo một trong hai phương thức sau:

a) Gửi bản gốc hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện về Cửa số 21 Sở Y tế - Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang để công bố trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế;

b) Gửi hồ sơ công bố về Sở Y tế để công bố trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế. Trường hợp gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng phương thức điện tử, cơ sở điều trị có trách nhiệm lưu giữ toàn bộ bản gốc của hồ sơ và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, trung thực của hồ sơ.

**Bước 2:** Khi tiếp nhận hồ sơ công bố của cơ sở điều trị, Sở Y tế có trách nhiệm cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện cho cơ sở điều trị theo Mẫu số 08 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ không đáp ứng các quy định, Sở Y tế có văn bản gửi cho cơ sở điều trị đề nghị bổ sung, hoàn thiện hồ sơ công bố.

**Bước 3:**Trường hợp hồ sơ công bố đầy đủ, hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ (thời điểm tiếp nhận hồ sơ được tính theo dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế), Sở Y tế có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ và công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin sau: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ và toàn văn hồ sơ công bố của cơ sở điều trị.

**1.2. Cách thức thực hiện:** Nộp trực tiếp hoặc gửi hồ sơ công bố (theo định dạng PDF) về hòm thư điện tử của Sở Y tế nơi cơ sở điều trị đặt trụ sở.

**1.3.Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ bao gồm:***

1. Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị địnhsố 90/2016/NĐ-CP;

2. Bản sao quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc bản sao giấy chứng nhận đầu tư hoặc bản sao giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu tương đương khác của cơ sở;

3. Danh sách nhân sự theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP và kèm theo bản sao văn bằng chuyên môn của từng nhân viên;

4. Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị địnhsố 90/2016/NĐ-CP;

5. Sơ đồ mặt bằng của cơ sở điều trị.

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 bộ.

**1.4. Thời hạn giải quyết**: 05 ngày làm việc, tính từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

**1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:**Cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

**1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**: Sở Y tế.

**1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**: Cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được công bố công khai trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế

**1.8. Phí, lệ phí**: Không.

**1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**:

**Mẫu số 05**: Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

**Mẫu số 06**: Danh sách nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị

**Mẫu số 07:** Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị.

**1.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

**Điều 12. Điều kiện hoạt động của cơ sở điều trị thay thế**

1. Điều kiện về cơ sở vật chất:

a) Có nơi tiếp đón, phòng hành chính, phòng cấp phát và bảo quản thuốc, phòng tư vấn, phòng khám bệnh và phòng xét nghiệm. Các phòng trong cơ sở điều trị thay thế phải có diện tích từ 10m2 trở lên;

b) Các phòng của cơ sở điều trị thay thế phải được xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa làm vệ sinh, có cửa sổ chắc chắn, cửa ra vào có khóa;

c) Khu vực thực hiện xét nghiệm sử dụng các vật liệu không thấm nước, chịu được nhiệt và các loại hóa chất ăn mòn; có bồn nước rửa tay, vòi rửa mắt khẩn cấp, hộp sơ cứu;

d) Bảo đảm đủ điện, nước và đáp ứng các điều kiện về quản lý chất thải y tế, phòng cháy, chữa cháy theo quy định của pháp luật.

2. Điều kiện về trang thiết bị:

a) Phòng cấp phát và bảo quản thuốc:

- Ẩm kế;

- Nhiệt kế đo nhiệt độ phòng;

- Điều hòa nhiệt độ;

- 02 tủ chắc chắn có khóa để đựng thuốc, trong đó: 01 tủ để đựng thuốc cấp phát hàng ngày và 01 tủ để bảo quản thuốc;

- Dụng cụ cấp phát thuốc;

- Tủ hoặc giá đựng hồ sơ, sổ sách, phiếu theo dõi điều trị;

- Thiết bị khử trùng dụng cụ và bệnh phẩm;

- Thiết bị giám sát việc thực hiện điều trị.

b) Phòng khám bệnh:

- Nhiệt kế đo thân nhiệt;

- Ống nghe;

- Tủ thuốc cấp cứu (trong đó có thuốc giải độc);

- Máy đo huyết áp;

- Bộ trang thiết bị cấp cứu;

- Giường khám bệnh;

- Cân đo sức khỏe - chiều cao;

- Thiết bị khử trùng dụng cụ và bệnh phẩm.

c) Phòng xét nghiệm:

- Bộ dụng cụ xét nghiệm nước tiểu và lấy máu;

- Tủ lạnh bảo quản sinh phẩm, bệnh phẩm.

d) Nơi lấy nước tiểu của người bệnh:

- Bộ bàn cầu (với đường cấp nước có van đặt ở bên ngoài nơi lấy nước tiểu);

- Vách ngăn dán kính màu một chiều từ bên ngoài để nhân viên của cơ sở điều trị quan sát được quá trình tự lấy mẫu nước tiểu của người bệnh.

3. Điều kiện về nhân sự:

a) Có ít nhất 01 người phụ trách chuyên môn là bác sỹ có giấy chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện và là người làm việc toàn thời gian tại cơ sở điều trị thay thế;

b) Có ít nhất 01 nhân viên làm nhiệm vụ hỗ trợ công tác khám bệnh, chữa bệnh có trình độ trung cấp chuyên ngành y trở lên;

c) Có ít nhất 02 nhân viên làm nhiệm vụ cấp phát thuốc có trình độ trung cấp chuyên ngành y, dược trở lên.Nhân viên phụ trách kho thuốc phải đáp ứng các điều kiện về chuyên môn theo quy định của pháp luật về dược;

d) Có ít nhất 01 nhân viên làm nhiệm vụ xét nghiệm có trình độ trung cấp thuộc một trong các chuyên ngành y, dược, sinh học hoặc hóa học trở lên;

đ) Có ít nhất 01 nhân viên làm nhiệm vụ tư vấn có trình độ trung cấp thuộc một trong các chuyên ngành y, dược hoặc xã hội trở lên;

e) Có ít nhất 01 nhân viên làm nhiệm vụ hành chính có trình độ trung cấp trở lên;

g) Căn cứ tình hình thực tế, cơ sở điều trị thay thếbố trí nhân viên bảo vệ tại cơ sở nơi đặt cơ sở điều trị hoặc phối hợp với công an nơi cơ sở điều trị đặt trụ sở để bảođảm công tác an ninh cho cơ sở điều trị; trường hợp cần thiết, có thể bố trí tối đa 02 nhân viên bảo vệ riêng cho cơ sở điều trị;

h) Số lượng nhân viên làm việc toàn thời gian phải đạt tỷ lệ từ 75% trở lên trên tổng số nhân viên của cơ sở điều trị thay thế. Việc bố trí nhân lực thực hiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện tại cơ sở được thực hiện theo chế độ chuyên trách hoặc kiêm nhiệm, bảo đảm phù hợp về yêu cầu chuyên môn quy định tại khoản 3 Điều này và quy mô của cơ sở điều trị thay thế.

**Điều 13. Điều kiện hoạt động của cơ sở cấp phát thuốc**

1. Điều kiện về cơ sở vật chất:

a)Có nơi tiếp đón, phòng cấp phát và bảo quản thuốc. Phòng cấp phát và bảo quản thuốc phải có diện tích từ 10m2 trở lên;

b) Phòng cấp phát và bảo quản thuốc được xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa làm vệ sinh, có cửa sổ chắc chắn, cửa ra vào có khóa;

c) Bảo đảm đủ điện, nước và đáp ứng các điều kiện về quản lý chất thải y tế, phòng cháy, chữa cháy theo quy định của pháp luật.

2. Điều kiện về trang thiết bị:

Cơ sở cấp phát thuốc phải đáp ứng các điều kiện về trang thiết bị quy định tại điểm a khoản 2 Điều 12 Nghị định này.

3. Điều kiện về nhân sự:

a) Cơ sở cấp phát thuốc phải đáp ứng các điều kiện về nhân sự quy định tại các điểm c và điểm g khoản 3 Điều 12 Nghị định này;

b) Việc bố trí nhân lực thực hiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện tại cơ sở cấp phát thuốc thực hiện theo chế độ chuyên trách hoặc kiêm nhiệm, bảo đảm phù hợp về yêu cầu chuyên môn quy định tại điểm a khoản 3 Điều này và quy mô của cơ sở cấp phát thuốc.

**1.11.Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**:

- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

- Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh Bắc Giang ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang.

|  |
| --- |
| **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Mẫu số 05**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *......[[39]](#footnote-39)....., ngày ...... tháng...... năm 20.....* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế**

Kính gửi: Sở Y tế ......[[40]](#footnote-40)......

Tên: ....................................................................[[41]](#footnote-41)......................

Địa điểm: ................................[[42]](#footnote-42) .....................................; Điện thoại/fax:

Căn cứ Nghị định số ......../2016/NĐ-CP ngày ..... tháng ..... năm 2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, chúng tôi đề nghị Sở Y tế công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với cơ sở....................3...................

Chúng tôi xin gửi kèm theo Đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Bản sao quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc bản sao giấy chứng nhận đầu tư hoặc bản sao giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu tương đương khác |  |
| 2 | Danh sách nhân sự của cơ sở điều trị kèm theo bản sao văn bằng chuyên môn của từng nhân viên thuộc cơ sở điều trị |  |
| 3 | Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị |  |
| 4 | Sơ đồ mặt bằng của cơ sở điều trị |  |

Cơ sở công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện xin cam kết:

1. Đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện này và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.

2. Đáp ứng đủ yêu cầu, điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự thực hiện việc điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện theo quy định.

3. Thông báo cho Sở Y tế......2...... khi có bất cứ thay đổi nào đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**  (*Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu*) | |
| **Mẫu số 4**  **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Mẫu số 06**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *......[[43]](#footnote-43)......., ngày ...... tháng...... năm 20.....* | |

**DANH SÁCH NHÂN SỰ LÀM VIỆC TẠI CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ**

| **TT** | **Họ và tên** | **Vị trí việc làm** | **Chế độ làm việc ([[44]](#footnote-44))** | **Các giấy tờ kèm theo** | **Ghi chú** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | ................. | Bác sỹ phụ trách chuyên môn kỹ thuật |  | 1. Bản sao bằng tốt nghiệp bác sỹ.  2. Bản sao chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. |  |
| 2. | ................. | Nhân viên hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh |  | Bản sao bằng tốt nghiệp từ trung cấp chuyên ngành y trở lên. |  |
| 3. | ................. | Nhân viên tư vấn |  | Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp y hoặc trung cấp dược hoặc trung cấp xã hội trở lên. |  |
| 4. | ................. | Nhân viên cấp phát thuốc |  | Bản saobằng tốt nghiệp trung cấp y hoặc trung cấp dược trở lên. |  |
| 5. | ................. | Nhân viên bảo quản thuốc |  | Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp dược trở lên. |  |
| 6. | ................. | Nhân viên xét nghiệm |  | Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp y, dược, sinh học, hóa học trở lên. |  |
| 7. | ................. | Nhân viên hành chính |  | Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp trở lên. |  |
| 8. | ................. | Nhân viên bảo vệ |  | Bản sao bằng tốt nghiệp trung học cơ sở trở lên. |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | **THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**  (*Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu*) |

|  |
| --- |
| **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Mẫu số 07**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *......[[45]](#footnote-45)......., ngày ...... tháng...... năm 20.....* |

**BẢN KÊ KHAI TRANG THIẾT BỊ CỦA CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên thiết bị** | **Ký hiệu thiết bị**  **(MODEL)** | **Công ty sản xuất** | **Nước sản xuất** | **Năm sản xuất** | **Số lượng** | **Tình trạng sử dụng** | **Ghi chú** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**  (*Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu*) |

**2. Công bố lại đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện khi có thay đổi về tên, địa chỉ, về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự**

**2.1. Trình tự thực hiện:**

**Bước 1:** Trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày có một trong các thay đổi về tên, địa chỉ, cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự, cơ sở điều trị có trách nhiệm thông báo bằng văn bản về Cửa số 21 Sở Y tế - Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang nơi đã tiếp nhận và công bố hồ sơ của cơ sở điều trị trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế.

**Bước 2:** Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo của cơ sở điều trị (thời điểm tiếp nhận văn bản được tính theo dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế), Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật các thông tin thay đổi trong hồ sơ công bố của cơ sở điều trị đã đăng trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế.

**2.2. Cách thức thực hiện:** Nộp trực tiếp hoặc gửi hồ sơ công bố (theo định dạng PDF) về hòm thư điện tử của Sở Y tế nơi cơ sở điều trị đặt trụ sở.

**2.3.Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ bao gồm:***

Văn bản thông báo về sự thay đổi về tên, địa chỉ, về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự.

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 bộ.

**2.4.Thời hạn giải quyết**: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

**2.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:**Cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

**2.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**:

Sở Y tế

**2.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**: Cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được công bố công khai trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế

**2.8. Phí, lệ phí**: Không.

**2.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**: không

**2.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** Không.

**2.11.Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**:

1. Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

2. Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

**3. Công bố lại đối với cơ sở công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng phương thức điện tử khi hồ sơ công bố bị hư hỏng hoặc bị mất**

**3.1. Trình tự thực hiện:**

**Bước 1.** Trong thời gian 24 giờ kể từ khi phát hiện hồ sơ công bố bị mất hoặc bị hư hỏng, cơ sở điều trị có trách nhiệm thông báo bằng văn bản và gửi hồ sơ công bố lại về Cửa số 21 Sở Y tế - Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang nơi đã đăng tải trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế hồ sơ công bố của cơ sở điều trị về việc hồ sơ công bố bị mất hoặc bị hư hỏng.

**Bước 2.** Cơ sở điều trị gửi hồ sơ về Sở Y tế để kiểm tra, đối chiếu trong thời gian 30 ngày kể từ ngày có văn bản thông báo cho Sở Y tế.

**Bước 3.** Khi tiếp nhận hồ sơ công bố của cơ sở điều trị, Sở Y tế có trách nhiệm cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố (theo định dạng PDF) cho cơ sở điều trị qua hòm thư điện tử theo Mẫu số 08 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ không đáp ứng các quy định tại khoản 2 Điều 14 Nghị định, Sở Y tế có văn bản (theo định dạng PDF) gửi qua hòm thư điện tử cho cơ sở điều trị đề nghị bổ sung, hoàn thiện hồ sơ công bố;

**Bước 4.**Trường hợp hồ sơ công bố đáp ứng các quy định tại khoản 2 Điều 14 Nghị định số 90/2016/NĐ-CP, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố của cơ sở điều trị, Sở Y tế có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ và công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin sau: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ và toàn văn hồ sơ công bố của cơ sở điều trị.

**3.2. Cách thức thực hiện:** Nộp trực tiếp hoặc gửi hồ sơ công bố (theo định dạng PDF) về hòm thư điện tử của Sở Y tế nơi cơ sở điều trị đặt trụ sở.

**3.3.Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ bao gồm:***

1. Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP;

2. Bản sao quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc bản sao giấy chứng nhận đầu tư hoặc bản sao giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu tương đương khác của cơ sở;

3. Danh sách nhân sự theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị địnhsố 90/2016/NĐ-CP và kèm theo bản sao văn bằng chuyên môn của từng nhân viên;

4. Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị địnhsố 90/2016/NĐ-CP;

5. Sơ đồ mặt bằng của cơ sở điều trị.

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 bộ.

**3.4.Thời hạn giải quyết**: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

**3.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:**Cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

**3.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**:

Sở Y tế

**3.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**: Cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được công bố công khai trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế

**3.8. Phí, lệ phí**: Không.

**3.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**:

**Mẫu số 05**: Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế .

**Mẫu số 06**: Danh sách nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị.

**Mẫu số 07:** Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị.

**3.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** Không.

**3.11.Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**:

1. Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

2. Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

|  |
| --- |
| **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Mẫu số 05**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *......[[46]](#footnote-46)....., ngày ...... tháng...... năm 20.....* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế**

Kính gửi: Sở Y tế ......[[47]](#footnote-47)......

Tên: ....................................................................[[48]](#footnote-48)......................

Địa điểm: ................................[[49]](#footnote-49) .....................................; Điện thoại/fax:

Căn cứ Nghị định số ......../2016/NĐ-CP ngày ..... tháng ..... năm 2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, chúng tôi đề nghị Sở Y tế công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với cơ sở....................3...................

Chúng tôi xin gửi kèm theo Đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Bản sao quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc bản sao giấy chứng nhận đầu tư hoặc bản sao giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu tương đương khác |  |
| 2 | Danh sách nhân sự của cơ sở điều trị kèm theo bản sao văn bằng chuyên môn của từng nhân viên thuộc cơ sở điều trị |  |
| 3 | Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị |  |
| 4 | Sơ đồ mặt bằng của cơ sở điều trị |  |

Cơ sở công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện xin cam kết:

1. Đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện này và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.

2. Đáp ứng đủ yêu cầu, điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự thực hiện việc điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện theo quy định.

3. Thông báo cho Sở Y tế......2...... khi có bất cứ thay đổi nào đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**  (*Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu*) | |
| **Mẫu số 04**  **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Mẫu số 06**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *......[[50]](#footnote-50)......., ngày ...... tháng...... năm 20.....* | |

**DANH SÁCH NHÂN SỰ LÀM VIỆC TẠI CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ**

| **TT** | **Họ và tên** | **Vị trí việc làm** | **Chế độ làm việc ([[51]](#footnote-51))** | **Các giấy tờ kèm theo** | **Ghi chú** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | ................. | Bác sỹ phụ trách chuyên môn kỹ thuật |  | 1. Bản sao bằng tốt nghiệp bác sỹ.  2. Bản sao chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. |  |
| 2. | ................. | Nhân viên hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh |  | Bản sao bằng tốt nghiệp từ trung cấp chuyên ngành y trở lên. |  |
| 3. | ................. | Nhân viên tư vấn |  | Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp y hoặc trung cấp dược hoặc trung cấp xã hội trở lên. |  |
| 4. | ................. | Nhân viên cấp phát thuốc |  | Bản saobằng tốt nghiệp trung cấp y hoặc trung cấp dược trở lên. |  |
| 5. | ................. | Nhân viên bảo quản thuốc |  | Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp dược trở lên. |  |
| 6. | ................. | Nhân viên xét nghiệm |  | Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp y, dược, sinh học, hóa học trở lên. |  |
| 7. | ................. | Nhân viên hành chính |  | Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp trở lên. |  |
| 8. | ................. | Nhân viên bảo vệ |  | Bản sao bằng tốt nghiệp trung học cơ sở trở lên. |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | **THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**  (*Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu*) |

|  |
| --- |
| **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Mẫu số 07**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *......[[52]](#footnote-52)......., ngày ...... tháng...... năm 20.....* |

**BẢN KÊ KHAI TRANG THIẾT BỊ CỦA CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên thiết bị** | **Ký hiệu thiết bị**  **(MODEL)** | **Công ty sản xuất** | **Nước sản xuất** | **Năm sản xuất** | **Số lượng** | **Tình trạng sử dụng** | **Ghi chú** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**  (*Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu*) |

**4. Công bố lại đối với cơ sở điều trị sau khi hết thời hạn bị tạm đình chỉ**

**4.1. Trình tự thực hiện:**

**Bước 1.** Cơ sở điều trị bị đình chỉ gửi tài liệu về việc chấp hành xong quyết định xử phạt vi phạm hành chính.

**Bước 2.** Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ khắc phục vi phạm của cơ sở điều trị, Sở Y tế có trách nhiệm:

- Trường hợp đồng ý với hồ sơ khắc phục vi phạm của cơ sở điều trị, Sở Y tế ra Quyết định hủy bỏ đình chỉ đối với cơ sở điều trị.

- Trường hợp không đồng ý với hồ sơ khắc phục vi phạm của cơ sở điều trị, Sở Y tế có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ sở điều trị. Văn bản phải nêu rõ lý do không đồng ý.

**Bước 3.**Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản thông báo không đồng ý của Sở Y tế, cơ sở điều trị bị đình chỉ phải khắc phục các vi phạm và gửi hồ sơ khắc phục vi phạm về Sở Y tế.

**Bước 4.**Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày quyết định đình chỉ hết hiệu lực, trường hợp cơ sở điều trị bị đình chỉ không khắc phục các vi phạm hoặc việc khắc phục các vi phạm không đáp ứng các quy định tại Điều 12, Điều 13 Nghị định số 90/2016/NĐ-CP, Sở Y tế thực hiện việc hủy hồ sơ công bố của cơ sở điều trị trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế theo quy định tại Điều 21 Nghị định số 90/2016/NĐ-CP.

**4.2. Cách thức thực hiện:** Nộp trực tiếp hoặc gửi hồ sơ công bố (theo định dạng PDF) về hòm thư điện tử của Sở Y tế nơi cơ sở điều trị đặt trụ sở.

**4.3.Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ bao gồm:***

Hồ sơ khắc phục vi phạm

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 bộ.

**4.4.Thời hạn giải quyết**: 05 ngày làm việc, tính từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

**4.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:**Cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

**4.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**:

Sở Y tế

**4.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**: Cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được công bố công khai trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế

**4.8. Phí, lệ phí**: Không.

**4.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**:

**4.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** Không.

**4.11.Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**:

1. Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

2. Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

**5. Thông báo hoạt động đối với tổ chức tư vấn về phòng,chống HIV/AIDS**

**5.1. Trình tự thực hiện:**

**Bước 1:** Tổ chức/Cơ sở tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS trên địa bàn tỉnh Bắc Giang gửi hồ sơ theo quy định đến Cửa số 21 Sở Y tế - Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang.

- Địa chỉ: Quảng trường 3/2 - thành phố Bắc Giang

- Điện thoại: 02403 555760; Fax: 02403 554050;

- Thời gian tiếp nhận: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả sẽ tiếp nhận hồ sơ và gửi đơn vị nộp hồ sơ Phiếu tiếp nhận hồ sơ Thông báo hoạt động của Tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS.

**Bước 2:** Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Sở y tế tiến hành xem xét, thẩm định tính hợp pháp của hồ sơ về điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị, phương tiện, nhân sự;

**Bước 3:** Nếu đảm bảo tính hợp pháp Sở Y tế không có ý kiến phản hồi thì văn bản “Thông báo thành lập Tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS” coi như có hiệu lực đủ điều kiện hoạt động.

**5.2. Cách thức thực hiện:** Trực tiếp tại Cửa số 21 Sở Y tế - Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang.

**5.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

1. Văn bản thông báo thành lập tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS theo mẫu quy định tại *(phụ lục I - Ban hành kèm theo Thông tư số 06/2012/TT-BYT ngày 20/4/2012)*

2. Dự thảo Quy chế (nội quy chi tiết) hoạt động của tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS với các nội dung cơ bản bao gồm:

- Mục tiêu, tên gọi, địa điểm và phạm vi hoạt động của tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS;

- Mối quan hệ giữa tổ chức tư vấn với Sở Y tế tỉnh;

- Mối quan hệ giữa tổ chức tư vấn với Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tỉnh hoặc cơ sở đầu mối về phòng, chống HIV/AIDS tỉnh (sau đây gọi tắt là Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS) trong việc thực hiện các hoạt động tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS;

- Trách nhiệm của người đứng đầu, nhân viên tư vấn và những người khác làm việc tại tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS;

- Trách nhiệm, quyền lợi của người được tư vấn;

- Mức phí tư vấn (nếu có).

3. Danh sách cán bộ, trình độ chuyên môn kèm theo bản sao có chứng thực bằng cấp về trình độ chuyên môn của nhân viên tư vấn;

4. Bản kê khai phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông phục vụ hoạt động tư vấn (chỉ áp dụng đối với tổ chức tư vấn qua các phương tiện công nghệ thông tin viễn thông).

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

**5.4. Thời hạn giải quyết:** Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày tổ chức tư vấn gửi hồ sơ hợp lệ thông báo hoạt động theo quy định đến Sở Y tế tỉnh và không nhận được văn bản phản hồi.

**5.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**: Tổ chức, cá nhân

**5.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Sở Y tế

- Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện tư vấn: Các Tổ chức/Cơ sở tư vấn đủ điều kiện theo quy định.

- Cơ quan phối hợp: Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tỉnh.

**5.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**: Đủ điều kiện “Thông báo thành lập tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS”.

**5.8. Phí, lệ phí:** Không

**5.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Mẫu thông báo thành lập tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 06/2012/TT-BYT ngày 20 tháng 04 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế- Phụ lục 1)*

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ thông báo hoạt động của tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 06/2012/TT-BYT ngày 20 tháng 04 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế - Phụ lục II)*

**5.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** Không

**5.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 29/6/2006;

- Thông tư số 06/2012/TT-BYT ngày 20 tháng 4 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về điều kiện thành lập và nội dung hoạt động đối với tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS.

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh Bắc Giang ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang.

**PHỤ LỤC I**

MẪU THÔNG BÁO THÀNH LẬP TỔ CHỨC TƯ VẤN VỀ PHÒNG, CHỐNG HIV/AIDS  
*(Ban hành kèm theo Thông tư số 06/2012/TT-BYT ngày 20 tháng 04 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc   
---------------**

*…….., ngày … tháng … năm ………*

**THÔNG BÁO**

**THÀNH LẬP TỔ CHỨC TƯ VẤN VỀ PHÒNG, CHỐNG HIV/AIDS**

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh/thành phố ……………………

Căn cứ Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);

Căn cứ Thông tư số …../2012/TT-BYT ngày …/…/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về điều kiện thành lập và nội dung hoạt động đối với tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS.

Sau khi nghiên cứu các văn bản hướng dẫn hiện hành, chúng tôi xin thông báo thành lập Tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS với nội dung sau:

Tên tổ chức: ....................................................................................................

Địa chỉ: ...........................................................................................................

Phạm vi hoạt động: ................................................................................

Họ và tên người đứng đầu: ...................................................................

Ngày tháng năm sinh: ............................................................................

Số chứng minh thư nhân dân: …….. ngày cấp: …………. nơi cấp ........

Trình độ chuyên môn ............................................................................

Điện thoại liên hệ ................................................................................

Chúng tôi cam kết thực hiện đúng các nội dung Quy chế hoạt động của tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS và các quy định của pháp luật hiện hành.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Đại diện tổ chức, cá nhân thành lập tổ chức tư vấn** *(ký tên và đóng dấu)* |

**PHỤ LỤC II**

MẪU PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG BÁO HOẠT ĐỘNG CỦA TỔ CHỨC TƯ VẤN VỀ PHÒNG, CHỐNG HIV/AIDS  
*(Ban hành kèm theo Thông tư số*….*/2012/TT-BYT ngày*…*tháng*…*năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

|  |  |
| --- | --- |
| **SỞ Y TẾ -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
| Số: ………/SYT-TNHS | ………*, ngày*… *tháng*…*năm*….. |

**PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG BÁO HOẠT ĐỘNG CỦA TỔ CHỨC TƯ VẤN VỀ PHÒNG, CHỐNG HIV/AIDS**

Sở Y tế tỉnh ……….. đã tiếp nhận hồ sơ thông báo hoạt động tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS của ………………………………, bao gồm các giấy tờ sau:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | Có | Không |
| 1. | Văn bản thông báo thành lập tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS |  |  |
| 2. | Dự thảo Quy chế hoạt động của tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS |  |  |
| 3. | Danh sách cán bộ, trình độ chuyên môn kèm theo bản sao chứng thực bằng cấp về trình độ chuyên môn của người đứng đầu và nhân viên tư vấn. |  |  |
| 4. | Bảng kê khai phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông phục vụ hoạt động tư vấn (chỉ áp dụng đối với tổ chức tư vấn qua các phương tiện thông tin, viễn thông). |  |  |
| 5. | Các giấy tờ thiếu: |  |  |

...........................................................................................................................................

...........................................................................................................................................

|  |  |
| --- | --- |
|  | **NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ** *(Ký tên, ghi rõ họ tên)* |

*Ghi chú: Khi tiếp nhận hồ sơ, người tiếp nhận hồ sơ phải kiểm tra các giấy tờ được gửi kèm theo hồ sơ và đánh dấu “X” vào các ô tương ứng trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp giấy tờ không đủ, không hợp lệ phải ghi rõ trên phiếu nhận hồ sơ.*

**6. Cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp**

**6.1 Trình tự thực hiện**

***a) Bước 1***: Cá nhân, tổ chức làm thủ tục cấp Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp phải chuẩn bị hồ sơ và nộp hồ sơ tại Cửa số 21 Sở Y tế - Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang.

Địa chỉ: Quảng trường 3/2 - thành phố Bắc Giang

Thời gian tiếp nhận Hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

***b) Bước 2***: Sau 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tổ chức họp Hội đồng tư vấn chuyên môn để thẩm định hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp;

Trường hợp hồ sơ chưa đúng quy định thì trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo rõ lý do cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp biết để cơ sở bổ sung hoặc hoàn chỉnh hồ sơ.

***c) Bước 3***: Sau 02 ngày làm việc, kể từ ngày họp thẩm định, Hội đồng tư vấn chuyên môn phải trình biên bản thẩm định lên Lãnh đạo cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV để xem xét và quyết định cấp Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp; trường hợp không cấp thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

**6.2 Cách thức thực hiện :** Cửa số 21 Sở Y tế - Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang.hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện.

**6.3 Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ bao gồm:***

1. Biên bản tai nạn rủi ro nghề nghiệp;

2. Bản sao hợp pháp kết quả xét nghiệm HIV âm tính của người bị phơi nhiễm, bao gồm cả bản đọc kết quả xét nghiệm bằng kỹ thuật ELISA;

3. Công văn đề nghị cấp Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV của cơ quan, đơn vị nơi người bị phơi nhiễm với HIV đang công tác.

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

**6.4Thời hạn giải quyết:** 07 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

**6.5 Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: cá nhân**

**6.6 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Bắc Giang.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế Bắc Giang.

**6.7 Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy chứng nhận

**6.8 Phí, lệ phí : Không**

**6.9 Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)**

Biên bản tai nạn rủi ro nghề nghiệp ( Phụ lục 1. *Ban hành kèm theo Quyết định số 120/2008/QĐ-TTg ngày 29 tháng 8 năm 2008 của Thủ tướng Chính phủ)*

**6.10 Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

Người được xác định bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp khi có đủ các điều kiện sau:

1. Bị một trong ba tai nạn sau đây khi đang thi hành nhiệm vụ:
2. Bị kim, vật nhọn đâm, vật sắc cứa xuyên qua da hoặc vật làm da bị trầy xước, nứt nẻ mà những vật này đã tiếp xúc với máu, sản phẩm máu hoặc dịch cơ thể người nghi nhiễm HIV;
3. Bị máu, sản phẩm máu, dịch cơ thể người nghi nhiễm HIV tiếp xúc trực tiếp với da bị trầy xước, nứt nẻ;
4. Bị máu, sản phẩm máu, dịch cơ thể người nghi nhiễm HIV tiếp xúc trực tiếp với niêm mạc mắt, mũi, miệng.
5. Có Biên bản tai nạn rủi ro nghề nghiệp (theo mẫu Phụ lục I ban hành kèm theo Quyết định này). Biên bản này phải được lập trong vòng 48 giờ kể từ khi xảy ra tai nạn, có xác nhận của người làm chứng và được Thủ trưởng cơ quan quản lý trực tiếp người bị phơi nhiễm với HIV ký, xác nhận.
6. Kết quả xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật ELISA của người bị phơi nhiễm với HIV là âm tính. Mẫu máu được sử dụng để xét nghiệm phải được lấy từ người bị phơi nhiễm trong vòng 72 giờ kể từ thời điểm xảy ra một trong ba tai nạn quy định tại Khoản 1.

**6.11Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

- Quyết định số 120/2008/QĐ - TTg ngày 29/8/2008 của Thủ tướng Chính phủ quy định điều kiện xác định người bị phơi nhiễm với HIV, người bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh Bắc Giang ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang.

**Phụ lục I**

**MẪU BIÊN BẢN TAI NẠN RỦI RO NGHỀ NGHIỆP**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 120/2008/QĐ-TTg*

*ngày 29 tháng 8 năm 2008 của Thủ tướng Chính phủ)*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**BIÊN BẢN**

**Tai nạn rủi ro nghề nghiệp**

Họ và tên:....................................................Tuổi:...........Giới tính:................….....

Nghề nghiệp:...........................................................................

Nơi công tác: :...........................................................................

Hoàn cảnh xảy ra tai nạn: *(tường trình chi tiết)*

..................................................................................................................................................................................................................................................................

Thông tin về vết thương, tình trạng phơi nhiễm:

..................................................................................................................................................................................................................................................................

Thông tin về nguồn lây nhiễm:

..................................................................................................................................................................................................................................................................

Đã xử trí như thế nào:

..................................................................................................................................................................................................................................................................

Tình trạng sức khỏe của cán bộ bị tai nạn:

..................................................................................................................................................................................................................................................................

*...................., ngày........tháng........năm...........*

**Cán bộ bị tai nạn Người chứng kiến Thủ trưởng đơn vị**

*(Ký tên, đóng dấu)*

**7. Cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp**

**7.1 Trình tự thực hiện**

***a) Bước 1***: Cá nhân, tổ chức làm thủ tục cấp Giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp phải chuẩn bị và nộp hồ sơ theo quy định tại Cửa số 21 Sở Y tế - Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang.

Địa chỉ: Quảng trường 3/2- thành phố Bắc Giang

Thời gian tiếp nhận Hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

***b) Bước 2***: Sau 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tổ chức họp Hội đồng tư vấn chuyên môn để thẩm định hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp;

Trường hợp hồ sơ chưa đúng quy định thì trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo rõ lý do cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp biết để cơ sở bổ sung hoặc hoàn chỉnh hồ sơ.

***c) Bước 3***: Sau 02 ngày làm việc, kể từ ngày họp thẩm định, Hội đồng tư vấn chuyên môn phải trình biên bản thẩm định lên Lãnh đạo cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp để xem xét và quyết định cấp Giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp; trường hợp không cấp thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

**7.2 Cách thức thực hiện:** Nộp trực tiếp tại Cửa số 21 Sở Y tế - Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện.

**7.3 Thành phần, số lượng hồ sơ**

**a) Thành phần:**

1. Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp;

2. Bản sao hợp pháp kết quả xét nghiệm HIV dương tính của người bị phơi nhiễm với HIV sau khi được cấp Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV theo quy định tại Khoản 2 Điều 4 của Quyết định số 120/2008/QĐ - TTg ngày 29/8/2008 của Thủ tướng Chính phủ quy định điều kiện xác định người bị phơi nhiễm với HIV, người bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp, bao gồm cả bản đọc kết quả xét nghiệm bằng kỹ thuật ELISA;

3. Công văn đề nghị cấp Giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp của cơ quan, đơn vị nơi người bị nhiễm HIV đang công tác.

**b) Số lượng: (01 bộ)**

**7.4 Thời hạn giải quyết:** 07 ngày làm việc 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**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Bắc Giang.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế Bắc Giang.

**7.7 Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy chứng nhận

**7.8 Phí, lệ phí : Không**

**7.9 Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)**

Biên bản tai nạn rủi ro nghề nghiệp ( Phụ lục 1. *Ban hành kèm theo Quyết định số 120/2008/QĐ-TTg ngày 29 tháng 8 năm 2008 của Thủ tướng Chính phủ)*

**7.10 Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính**

Điều kiện để xác định người bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp

1. Có giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV của cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 5 Quyết định số 120/2008/QĐ - TTg ngày 29/8/2008 của Thủ tướng Chính phủ quy định điều kiện xác định người bị phơi nhiễm với HIV, người bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp

2. Kết quả xét nghiệm HIV của người bị phơi nhiễm với HIV tại một trong ba thời điểm 01 tháng, 03 tháng, 06 tháng sau khi bị tai nạn rủi ro nghề nghiệp là dương tính do cơ sở y tế có thẩm quyền cấp.

**7.11Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

- Quyết định số 120/2008/QĐ - TTg ngày 29/8/2008 của Thủ tướng Chính phủ quy định điều kiện xác định người bị phơi nhiễm với HIV, người bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh Bắc Giang ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang.

**Phụ lục I**

**MẪU BIÊN BẢN TAI NẠN RỦI RO NGHỀ NGHIỆP**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số* ***120****/2008/QĐ-TTg*

*ngày 29 tháng 8 năm 2008 của Thủ tướng Chính phủ)*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**BIÊN BẢN**

**Tai nạn rủi ro nghề nghiệp**

Họ và tên:....................................................Tuổi:...........Giới tính:................….....

Nghề nghiệp:..................................................................................................…...

Nơi công tác: :...............................................................................................….....

Hoàn cảnh xảy ra tai nạn: *(tường trình chi tiết)*

..................................................................................................................................................................................................................................................................

Thông tin về vết thương, tình trạng phơi nhiễm:

..................................................................................................................................................................................................................................................................

Thông tin về nguồn lây nhiễm:

.................................................................................................................................

Đã xử trí như thế nào:

...................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

Tình trạng sức khỏe của cán bộ bị tai nạn:

.................................................................................................................................

*...................., ngày........tháng........năm...........*

**Cán bộ bị tai nạn Người chứng kiến Thủ trưởng đơn vị**

*(Ký tên, đóng dấu*

**8. Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

**8.1 Trình tự thực hiện**

**Bước 1:** Cơ sở y tế trực thuộc Sở Y tế và cơ sở y tế tư nhân trên địa bàn quản lý của Sở Y tế nộp 01 hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính đến Sở Y tế.

**Bước 2:** Trong thời gian 5 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế gửi phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 6 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016.

**Bước 3:** Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 07 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện để hoàn thiện hồ sơ. Văn bản thông báo nêu cụ thể nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Cơ sở đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về Sở Y tế.

**Bước 4:** Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế phải tiến hành thẩm định cơ sở y tế trong thời gian 30 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ. Cụ thể như sau:

1. Giám đốc Sở Y tế quyết định thành lập đoàn thẩm định cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định các trường hợp HIV dương tính gồm các thành viên:

a) Đại diện Lãnh đạo Sở Y tế làm trưởng đoàn;

b) Chuyên gia về xét nghiệm có ít nhất 5 năm kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính bằng kỹ thuật phù hợp với kỹ thuật cơ sở y tế đề nghị thẩm định;

c) Đại diện lãnh đạo đơn vị đầu mối về phòng, chống HIV/AIDS tuyến tỉnh, thành phố;

d) Các thành viên khác trong trường hợp cần thiết.

2. Đoàn thẩm định thực hiện kiểm tra các điều kiện theo quy định tại Điều 5 Nghị định số 75/2016/NĐ-CP, khoản 2, 3 và 4 Điều 17 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP các kỹ thuật chuyên môn theo hướng dẫn của Bộ Y tế gồm: Cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự, tài liệu hồ sơ, năng lực thực hiện xét nghiệm HIV, quản lý mẫu bệnh phẩm, quản lý sinh phẩm, vật tư tiêu hao và xử lý rác thải;

3. Lập biên bản thẩm định thành 04 bản: 02 bản lưu tại cơ quan có thẩm quyền, 01 bản báo cáo Bộ Y tế, 01 bản lưu tại cơ sở xét nghiệm HIV.”

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc thẩm định (thời điểm kết thúc thẩm định tính theo ngày ghi trên biên bản thẩm định), nếu cơ sở xét nghiệm HIV đủ điều kiện xét nghiệm các trường hợp khẳng định HIV dương tính, Sở Y tế có trách nhiệm cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 7 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP.

**Bước 5:** Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện Sở Y tế công khai cơ sở xét nghiệm được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện trên trang thông tin điện tử.

Giấy chứng nhận đủ điều kiện được cấp một lần và không thời hạn.

**8.2 Cách thức thực hiện:** Nộp trực tiếp tại Cửa số 21 Sở Y tế - Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện.

**8.3 Thành phần, số lượng hồ sơ**

**a) Thành phần:**

1. Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP;

2. Bản kê danh sách người phụ trách chuyên môn và người trực tiếp thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV của cơ sở theo Mẫu quy số 04 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP;

3. Bản kê danh sách trang thiết bị của phòng xét nghiệm theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP;

4. Sơ đồ mặt bằng nơi thực hiện xét nghiệm;

5. Bản sao hợp lệ văn bản xác nhận kết quả thực hành xét nghiệm HIV theo quy định tại Điểm c Khoản 4 Điều 5 của Nghị định số 75/2016/NĐ-CP.

**b) Số lượng: (01 bộ)**

**8.4 Thời hạn giải quyết:** 40 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ

**8.5 Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** tổ chức

**8.6 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Bắc Giang.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế Bắc Giang.

**8.7 Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy chứng nhận

**8.8 Phí, lệ phí :** Không

**8.9 Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai** *(Đính kèm ngay sau thủ tục này)*

**8.10 Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính**

Điều kiện đối với cơ sở thực hiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính :

1. Nhân sự:

Nhân viên phụ trách chuyên môn phải có trình độ đại học trở lên chuyên ngành y, dược, sinh học hoặc hóa học, có kinh nghiệm về xét nghiệm HIV từ 06 tháng trở lên.

2. Có trang thiết bị xét nghiệm và bảo quản sinh phẩm, mẫu bệnh phẩm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm HIV mà cơ sở đó thực hiện.

3. Cơ sở vật chất đảm bảo tối thiểu các điều kiện sau

a) Khu vực thực hiện xét nghiệm sử dụng các vật liệu không thấm nước, chịu được nhiệt và các loại hóa chất ăn mòn. Bảo đảm ánh sáng, thoáng, sạch, tránh bụi, chống ẩm và có nước sạch;

b) Bàn xét nghiệm dễ làm sạch bằng các chất tẩy rửa thông thường, được đặt ở vị trí đủ ánh sáng và tránh luồng gió;

c) Có chỗ rửa tay;

d) Có phương tiện hoặc biện pháp xử lý chất thải trước khi chuyển vào nơi chứa chất thải chung.

4. Năng lực của cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV:

a) Có thời gian thực hành xét nghiệm khẳng định HIV ít nhất là 03 tháng tính đến trước ngày nộp hồ sơ đề nghị công nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính;

b) Trong thời gian thực hành xét nghiệm HIV theo quy định tại Điểm a khoản này phải thực hiện được ít nhất 30 mẫu nghi ngờ dương tính. Trường hợp thực hiện xét nghiệm bằng máy phải thực hiện kỹ thuật ít nhất 20 lần;

c) Có kết quả thực hiện xét nghiệm chính xác trên bộ mẫu kiểm chuẩn của cơ sở xét nghiệm HIV được Bộ Y tế công nhận.

**8.11Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

- Luật Đầu tư số 67/2014/QH13 ngày 29/06/2006

- Nghị định 75/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 của Chính phủ quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV.

- Nghị định 155/2018/NĐ-CP Sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh Bắc Giang ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang.

|  |
| --- |
| **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *......*[[53]](#footnote-53)*......., ngày........ tháng.......năm 20.....*  **ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  **Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện**  **khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính** |

Kính gửi: .......................................................

.......................................................[[54]](#footnote-54)......................

Địa chỉ: [[55]](#footnote-55)

Điện thoại: Email (nếu có):

Sau khi nghiên cứu Nghị định số /2016/NĐ - CP ngày / /2016 của Chính phủ quy định về điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV và các văn bản hướng dẫn hiện hành, chúng tôi đề nghị cơ quan xem xét, thực hiện thủ tục cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính với kỹ thuật xét nghiệm............................[[56]](#footnote-56)............................. Chúng tôi xin gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | Bảng kê khai nhân sự thực hiện xét nghiệm HIV | |  |
| 2. | Danh mục trang thiết bị thực hiện xét nghiệm HIV | |  |
| 3. | Sơ đồ mặt bằng nơi làm xét nghiệm HIV | |  |
| 4. | Bản sao hợp lệ văn bản xác nhận kết quả thực hiện xét nghiệm HIV | |  |
|  | | **THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**  *(Xác nhận của đơn vị)* | | |

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*......*[[57]](#footnote-57)*......., ngày.......tháng.......năm 20.....*

**Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| TT | Họ và tên | Trình độ chuyên môn | Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo về xét nghiệm HIV | Số tháng kinh nghiệm về thực hiện xét nghiệm HIV | Vị trí đảm nhiệm |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**  *(xác nhận của đơn vị)* |

**MẨU BẢN KÊ KHAI TRANG THIẾT BỊ XÉT NGHIỆM HIV**

**CỦA CƠ SỞ XÉT NGHIỆM**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số /2016/NĐ -CP*

*ngày tháng năm 2016 của Chính phủ)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*......*[[58]](#footnote-58)*......., ngày......... tháng....... năm 20...*

**Bản kê khai trang thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên thiết bị** | **Ký hiệu thiết bị**  **(MODEL)** | **Số lượng** | **Tình trạng sử dụng** | **Ghi chú** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**  *(xác nhận của đơn vị)* |

**9. Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

**9.1 Trình tự thực hiện**

**Bước 1:** Cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận khẳng định HIV gửi hồ sơ đề nghị cấp lại về Cục Phòng, chống HIV/AIDS – Bộ Y tế hoặc cơ quan được Bộ Y tế phân cấp ủy quyền.

**Bước 2:** Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện, Cơ quan có thẩm quyền gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP cho cơ sở xét nghiệm HIV đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện.

**Bước 3:** Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện.

**9.2 Cách thức thực hiện:** Nộp trực tiếp tại Cửa số 21 Sở Y tế - Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện.

**9.3 Thành phần, số lượng hồ sơ**

**a) Thành phần:**

Văn bản đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP.

**b) Số lượng: (01 bộ)**

**9.4 Thời hạn giải quyết:** 10 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

**9.5 Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cơ sở xét nghiệm thuộc hệ thống y tế nhà nước hoặc tư nhân.

**9.6 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Bắc Giang.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế Bắc Giang.

**9.7 Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy chứng nhận

**9.8. Phí, lệ phí :** Không

**9.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai** *(Đính kèm ngay sau thủ tục này)*

**9.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính**

**9.11Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

- Luật Đầu tư số 67/2014/QH13 ngày 29/06/2006

- Nghị định 75/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 của Chính phủ quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV.

- Nghị định 155/2018/NĐ-CP Sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh Bắc Giang ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang.

**10. Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

**10.1 Trình tự thực hiện**

***Bước 1:***Cơ sở xét nghiệm nộp 01 hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều đến Bộ Y tế (Cục Phòng, chống HIV/AIDS) hoặc cơ quan được Bộ Y tế phân cấp ủy quyền.

***Bước 2:***Cơ quan có thẩm quyền gửi phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 6 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP.

***Bước 3:*** Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị để hoàn thiện hồ sơ. Văn bản thông báo nêu cụ thể nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Cơ sở đề nghị phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan có thẩm quyền.

***Bước 4:*** Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền có trách nhiệm cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện điều chỉnh cho cơ sở đề nghị.

Trường hợp không cấp cơ quan có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

**10.2 Cách thức thực hiện:** Nộp trực tiếp tại Cửa số 21 Sở Y tế - Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện.

**10.3 Thành phần, số lượng hồ sơ**

**a) Thành phần:**

1. Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP;

2. Bản kê danh sách người phụ trách chuyên môn và người trực tiếp thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV của cơ sở theo Mẫu quy số 04 quy định tại Phụ lục  ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP;

3. Bản kê danh sách trang thiết bị của phòng xét nghiệm theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP;

4. Sơ đồ mặt bằng nơi thực hiện xét nghiệm;

5. Bản sao hợp lệ văn bản xác nhận kết quả thực hành xét nghiệm HIV theo quy định tại Điểm c Khoản 4 Điều 5 của Nghị định số 75/2016/NĐ-CP.

**b) Số lượng: (01 bộ)**

**10.4 Thời hạn giải quyết:** 15 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

**10.5 Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cơ sở xét nghiệm thuộc hệ thống y tế nhà nước hoặc tư nhân.

**10.6 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Bắc Giang.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế Bắc Giang.

**10.7 Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy chứng nhận

**10.8. Phí, lệ phí :** Không

**10.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai** *(Đính kèm ngay sau thủ tục này)*

**10.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính**

Điều kiện đối với cơ sở thực hiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính (Điều 5Nghị định số 75/2016/NĐ-CP):

1. Nhân sự:

a) Nhân viên phụ trách chuyên môn phải có trình độ đại học trở lên chuyên ngành y, dược, sinh học hoặc hóa học, có kinh nghiệm thực hiện kỹ thuật xét nghiệm từ 24 tháng trở lên, trong đó kinh nghiệm về xét nghiệm HIV từ 06 tháng trở lên;

b) Nhân viên trực tiếp thực hiện xét nghiệm HIV phải có kinh nghiệm thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV từ 06 tháng trở lên.

2. Trang thiết bị đảm bảo tối thiểu như sau:

a) Có trang thiết bị xét nghiệm và bảo quản sinh phẩm, mẫu bệnh phẩm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm HIV mà cơ sở đó thực hiện;

b) Có trang thiết bị để lưu mẫu bệnh phẩm ở điều kiện nhiệt độ từ âm 20o C trở xuống.

3. Cơ sở vật chất đảm bảo tối thiểu các điều kiện quy định tại khoản 3, Điều 4, Nghị định số 75/2016/NĐ-CP.

4. Năng lực của cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV:

a) Có thời gian thực hành xét nghiệm khẳng định HIV ít nhất là 03 tháng tính đến trước ngày nộp hồ sơ đề nghị công nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính;

b) Trong thời gian thực hành xét nghiệm HIV theo quy định tại Điểm a khoản này phải thực hiện được ít nhất 30 mẫu nghi ngờ dương tính. Trường hợp thực hiện xét nghiệm bằng máy phải thực hiện kỹ thuật ít nhất 20 lần;

c) Đạt kết quả kiểm tra năng lực xét nghiệm HIV do các phòng xét nghiệm HIV được Bộ Y tế chỉ định hoặc các phòng xét nghiệm HIV nước ngoài được Bộ Y tế công nhận (sau đây gọi tắt là Phòng xét nghiệm HIV tham chiếu) xác nhận. Việc kiểm tra năng lực xét nghiệm HIV gồm:

- Kết quả 30 mẫu xét nghiệm (20 mẫu dương tính và 10 mẫu âm tính) do cơ sở xét nghiệm HIV tự thực hiện và kết quả do Phòng xét nghiệm HIV tham chiếu thực hiện lại là giống nhau;

- Kết quả xét nghiệm bộ mẫu kiểm chuẩn của Phòng xét nghiệm HIV tham chiếu gửi cơ sở xét nghiệm thực hiện là chính xác.

**10.11Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

- Luật Đầu tư số 67/2014/QH13 ngày 29/06/2006

- Nghị định 75/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 của Chính phủ quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV.

- Nghị định 155/2018/NĐ-CP Sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh Bắc Giang ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang.

|  |
| --- |
| **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *......[[59]](#footnote-59)......., ngày........ tháng.......năm 20.....*  **ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  **Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện**  **khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính** |

Kính gửi: .......................................................

.......................................................[[60]](#footnote-60)......................

Địa chỉ: [[61]](#footnote-61)

Điện thoại: Email (nếu có):

Sau khi nghiên cứu Nghị định số /2016/NĐ - CP ngày / /2016 của Chính phủ quy định về điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV và các văn bản hướng dẫn hiện hành, chúng tôi đề nghị cơ quan xem xét, thực hiện thủ tục cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính với kỹ thuật xét nghiệm............................[[62]](#footnote-62)............................. Chúng tôi xin gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | Bảng kê khai nhân sự thực hiện xét nghiệm HIV | |  |
| 2. | Danh mục trang thiết bị thực hiện xét nghiệm HIV | |  |
| 3. | Sơ đồ mặt bằng nơi làm xét nghiệm HIV | |  |
| 4. | Bản sao hợp lệ văn bản xác nhận kết quả thực hiện xét nghiệm HIV | |  |
|  | | **THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**  *(Xác nhận của đơn vị)* | | |

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*......[[63]](#footnote-63)......., ngày.......tháng.......năm 20.....*

**Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Họ và tên** | **Trình độ chuyên môn** | **Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo về xét nghiệm HIV** | **Số tháng kinh nghiệm về thực hiện xét nghiệm HIV** | **Vị trí đảm nhiệm** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**  *(xác nhận của đơn vị)* |

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*......[[64]](#footnote-64)......., ngày......... tháng....... năm 20...*

**Bản kê khai trang thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên thiết bị** | **Ký hiệu thiết bị**  **(MODEL)** | **Số lượng** | **Tình trạng sử dụng** | **Ghi chú** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**  *(xác nhận của đơn vị)* |

|  |  |
| --- | --- |
| ……[[65]](#footnote-65)……  Số: /PTN-…[[66]](#footnote-66)… | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *……[[67]](#footnote-67)….., ngày....... tháng...... năm 20…* |

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Hồ sơ đề nghị cấp mới, cấp lại, điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính**

Họ và tên:………………

Chức vụ:

Đơn vị công tác:

Đã tiếp nhận hồ sơ đề nghị ...[[68]](#footnote-68)................đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính của ...[[69]](#footnote-69)... bao gồm:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | ………………………………[[70]](#footnote-70)……………………………………….. |
| 2. | ………………………………………………………………………… |
| 3. | ………………………………………………………………………… |
| 4. | ………………………………………………………………………… |
| 5. | ………………………………………………………………………… |
| …. | ………………………………..……………………………………….. |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***  - Đơn vị nộp hồ sơ;  - Lưu: cơ quan tiếp nhận. | **NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**  *(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)* |

**HIV ĐIỀU TRỊ**

**11. Đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện trong các cơ sở trại giam, trại tạm giam, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở giáo dục bắt buộc, trường giáo dưỡng**

**11.1 Trình tự thực hiện**

**Bước 1:** Học viên, phạm nhân, trại viên, học sinh trường giáo dưỡng (sau đây gọi tắt là đối tượng quản lý) nghiện chất dạng thuốc phiện trước khi được đưa vào quản lý trong các cơ sở cai nghiện bắt buộc, trại giam, trại tạm giam, cơ sở giáo dục bắt buộc, trường giáo dưỡng (sau đây gọi tắt là cơ sở quản lý) nộp hồ sơ đăng ký điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện theo quy định cho cơ sở quản lý nơi người đó có nhu cầu được điều trị.

**Bước 2:** Giấy tiếp nhận trường hợp đủ điều kiện tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được lập thành 02 bản: 01 bản gửi người được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện hoặc người đại diện theo pháp luật của người được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện trong trường hợp người đó từ đủ sáu tuổi đến chưa đủ mười lăm tuổi; 01 bản lưu hồ sơ điều trị của người được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện tại cơ sở quản lý.

**Bước 3:** Ngay sau khi nhận được hồ sơ đăng ký điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện hợp lệ, người đứng đầu cơ sở quản lý có trách nhiệm:

Tổ chức hoặc phối hợp với cơ sở y tế ngoài cộng đồng khám đánh giá cho người đăng ký điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện; Tiếp nhận trường hợp đủ điều kiện tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định. Trường hợp không đồng ý tiếp nhận, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

**11.2 Cách thức thực hiện:** Nộp trực tiếp Cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

**11.3 Thành phần, số lượng hồ sơ**

**a) Thành phần:**

Đơn đăng ký điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định.

**b) Số lượng: (01 bộ)**

**11.4 Thời hạn giải quyết:** Ngay sau khi nhận được Đơn đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện của đối tượng quản lý.

**11.5 Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cá nhân.

**11.6 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**

- Cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

**11.7 Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Quyết định tiếp nhận trường hợp đủ điều kiện tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện

**11.8. Phí, lệ phí :** Không có thông tin

**11.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**Đơn đăng ký điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định 90/2016/NĐ-CP.

**11.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính**

Yêu cầu đối với người nghiện đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện (Khoản 2 Điều 6 Nghị định) Học viên, phạm nhân, trại viên, học sinh trường giáo dưỡng nghiện chất dạng thuốc phiện trước khi được đưa vào quản lý trong các cơ sở cai nghiện bắt buộc, trại giam, trại tạm giam, cơ sở giáo dục bắt buộc, trường giáo dưỡng tự nguyện tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện và cam kết tuân thủ điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. Đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện từ đủ sáu tuổi đến chưa đủ mười lăm tuổi, chỉ được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện sau khi có sự đồng ý bằng văn bản của người đại diện theo pháp luật của người đó. Phạm nhân tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được hưởng đầy đủ quyền như những phạm nhân khác.

**11.11Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Số ký hiệu | Trích yếu | Ngày ban hành | Cơ quan ban hành |
| 90/2016/NĐ-CP | Nghị định 90/2016/NĐ-CP - Nghị định 90/2016/NĐ-CP | 01-07-2016 |  |
| Luật 64/2006/QH11 | Luật 64/2006/QH11 | 27-08-2019 |  |

.

|  |  |
| --- | --- |
| **Mẫu số 01**  Ảnh 4cm x6cm | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |

**ĐƠN ĐĂNG KÝ**

**Tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế**

Kính gửi: ......................... [[71]](#footnote-71)..............................

Tên tôi là: ..............................................Giới tính:.................................................

Sinh ngày: , tại............................................................................

Nơi đăng ký thường trú/nơi ở hiện tại: .................................[[72]](#footnote-72)................................

...........................................................................................................................................

Số CMND/hộ chiếu/hộ khẩu/giấy phép lái xe................, cấp ngày: ....../......../.......

tại:......................................................................................................................................

Qua tìm hiểu các điều kiện và quy định liên quan, tôi làm đơn này xin tự nguyện đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế. Tôi cam kết nghiêm túc tuân thủ phác đồ điều trị và nội quy của cơ sở điều trị.

Trân trọng cảm ơn./.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Đại diện của người làm đơn**  Tôi tên là ...........[[73]](#footnote-73).............. số CMND/hộ chiếu/hộ khẩu/giấy phép lái xe, cấp ngày........tháng.......năm..... tại........[[74]](#footnote-74)......là người đại diện theo pháp luật của ...............[[75]](#footnote-75).................. đồng ý cho ...............[[76]](#footnote-76). ................. tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế tại ......................[[77]](#footnote-77)...................  (*Ký và ghi rõ họ tên*) |  | *......[[78]](#footnote-78)....., ngày .... tháng...... năm 20.....*  **Người làm đơn**  *(Ký và ghi rõ họ tên)* |

**12. Đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện đang cư trú tại cộng đồng**

**12.1 Trình tự thực hiện**

**Bước 1:** Người nghiện chất dạng thuốc phiện nộp hồ sơ đăng ký điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện theo quy định cho cơ sở điều trị nơi người đó có nhu cầu được điều trị.

**Bước 2:** Giấy tiếp nhận trường hợp đủ điều kiện tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được lập thành 02 bản: 01 bản gửi người được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện hoặc người đại diện theo pháp luật của người được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện trong trường hợp người đó từ đủ sáu tuổi đến chưa đủ mười lăm tuổi; 01 bản lưu hồ sơ điều trị của người được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện tại cơ sở điều trị.

**Bước 3:** Ngay sau khi nhận được hồ sơ đăng ký điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện hợp lệ, người đứng đầu cơ sở điều trị có trách nhiệm:

Tổ chức khám đánh giá cho người đăng ký điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện; Tiếp nhận trường hợp đủ điều kiện tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định. Trường hợp không đồng ý tiếp nhận, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

**12.2 Cách thức thực hiện:** Nộp trực tiếp hoặc qua bưu chính công ích đến Cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

**12.3 Thành phần, số lượng hồ sơ**

**a) Thành phần:**

- Đơn đăng ký điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định.

- Bản sao của một trong những giấy tờ sau: Chứng minh nhân dân, hộ chiếu, giấy khai sinh hoặc hộ khẩu, giấy phép lái xe.

**b) Số lượng: (01 bộ)**

**12.4 Thời hạn giải quyết:** Ngay sau khi nhận được Đơn đăng ký của đối tượng đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.

**12.5 Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cá nhân.

**12.6 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**

- Cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

**12.7 Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Quyết định tiếp nhận trường hợp đủ điều kiện tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện

**12.8. Phí, lệ phí :** Không có thông tin

**12.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**Đơn đăng ký điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định 90/2016/NĐ-CP.

**12.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính**

Yêu cầu đối với người nghiện đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện (Khoản 1 Điều 6 Nghị định) Người nghiện chất dạng thuốc phiện tự nguyện tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện và cam kết tuân thủ điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. Đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện từ đủ sáu tuổi đến chưa đủ mười lăm tuổi, chỉ được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện sau khi có sự đồng ý bằng văn bản của người đại diện theo pháp luật của người đó.

**12.11Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Số ký hiệu | Trích yếu | Ngày ban hành | Cơ quan ban hành |
| 90/2016/NĐ-CP | Nghị định 90/2016/NĐ-CP - Nghị định 90/2016/NĐ-CP | 01-07-2016 |  |
| Luật 64/2006/QH11 | Luật 64/2006/QH11 | 27-08-2019 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Mẫu số 01**  Ảnh 4cm x6cm | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |

**ĐƠN ĐĂNG KÝ**

**Tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế**

Kính gửi: ......................... [[79]](#footnote-79)..............................

Tên tôi là: ..............................................Giới tính:.................................................

Sinh ngày: , tại............................................................................

Nơi đăng ký thường trú/nơi ở hiện tại: .................................[[80]](#footnote-80)................................

...........................................................................................................................................

Số CMND/hộ chiếu/hộ khẩu/giấy phép lái xe................, cấp ngày: ....../......../.......

tại:......................................................................................................................................

Qua tìm hiểu các điều kiện và quy định liên quan, tôi làm đơn này xin tự nguyện đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế. Tôi cam kết nghiêm túc tuân thủ phác đồ điều trị và nội quy của cơ sở điều trị.

Trân trọng cảm ơn./.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Đại diện của người làm đơn**  Tôi tên là ...........[[81]](#footnote-81).............. số CMND/hộ chiếu/hộ khẩu/giấy phép lái xe, cấp ngày........tháng.......năm..... tại........[[82]](#footnote-82)......là người đại diện theo pháp luật của ...............[[83]](#footnote-83).................. đồng ý cho ...............[[84]](#footnote-84). ................. tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế tại ......................[[85]](#footnote-85)...................  (*Ký và ghi rõ họ tên*) |  | *......[[86]](#footnote-86)....., ngày .... tháng...... năm 20.....*  **Người làm đơn**  *(Ký và ghi rõ họ tên)* |

**13. Cấp lại thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng**

**13.1 Trình tự thực hiện**

**Bước 1:** Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày Thẻ bị mất, hỏng và trong thời hạn 01 tháng, trước khi Thẻ hết hạn sử dụng, nhân viên tiếp cận cộng đồng phải làm đơn đề nghị cấp lại Thẻ và gửi người đứng đầu chương trình, dự án.

**Bước 2:** Người đứng đầu chương trình, dự án có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ đề nghị cấp lại Thẻ và gửi Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS.

**Bước 3:**Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Giám đốc Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS phải ban hành quyết định cấp lại Thẻ cho nhân viên tiếp cận cộng đồng (theo Mẫu số 05 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch này). Trường hợp không cấp, phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do đối với từng trường hợp.

**13.2 Cách thức thực hiện:** Nộp trực tiếp hoặc qua bưu chính công ích đến Trung tâm phòng, chống HIV.

**13.3 Thành phần, số lượng hồ sơ**

**a) Thành phần:**

- Đơn đề nghị cấp lại Thẻ có dán ảnh 4cm x 6cm, trong đó nêu rõ lý do đề nghị cấp lại Thẻ (theo quy định tại Mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch này);

- 02 ảnh cỡ 2cm x 3cm của nhân viên tiếp cận cộng đồng đề nghị cấp lại Thẻ;

- Danh sách nhân viên tiếp cận cộng đồng đề nghị cấp lại Thẻ có xác nhận của người đứng đầu chương trình, dự án

**b) Số lượng: (01 bộ)**

**13.4 Thời hạn giải quyết:** 07 ngày làm việc.

**13.5 Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cá nhân.

**13.6 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**

- Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS

**13.7 Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy đăng ký hoạt động

**13.8. Phí, lệ phí :** Không có thông tin

**13.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**Đơn đề nghị cấp lại Thẻ có dán ảnh 4cm x 6cm, trong đó nêu rõ lý do đề nghị cấp lại Thẻ (theo quy định tại Mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch này).

**13.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính**

Không có thông tin

**13.11Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

| Số ký hiệu | Trích yếu | Ngày ban hành | Cơ quan ban hành |
| --- | --- | --- | --- |
| 03/2010/TTLT-BYT-BCA | Thông tư liên tịch 03/2010/TTLT-BYT-BCA | 20-01-2010 | Bộ Công an |
| 64/2006/QH11 | Luật 64/2006/QH11 - Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) | 29-06-2006 | Quốc Hội |
| 108/2007/NĐ-CP | Nghị định 108/2007/NĐ-CP | 26-06-2007 | Thủ tướng Chính phủ |

Mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch

số /2010/TTLT - BYT - BCA ngày tháng năm 2010

|  |  |
| --- | --- |
| Ảnh 4cm x6cm | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *..........., ngày........ tháng.......... năm........* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp lại Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng tham gia**

**thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại**

**trong dự phòng lây nhiễm HIV**

Kính gửi: Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS

tỉnh, thành phố .....................................

Tên tôi là:....................................................................Giới tính:..........................................

Sinh ngày: , tại...............................................................................

Nơi đăng ký thường trú:.......................................................................................................

……………………………………………………………………………………………..

Nơi ở hiện tại:.......................................................................................................................

Số CMND:..............................., cấp ngày: ....../......../.......... tại:..........................................

Hiện nay, tôi là nhân viên tiếp cận cộng đồng của chương trình, dự án:………………….

..............................................................................................................................................

Đã được cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng số.............. cấp ngày....../....../…….

Tôi viết đơn này đề nghị được cấp lại Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV thuộc chương trình, dự án:………………………………………………………..

Lý do xin cấp lại Thẻ: ..............................................................................................

Tôi xin cam kết như sau:

1. Chỉ sử dụng Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng để tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV theo đúng nhiệm vụ và địa bàn mà người đứng đầu chương trình, dự án phân công.

2. Chấp hành đúng các quy định của pháp luật và của chương trình, dự án.

Kính đề nghị các cơ quan có thẩm quyền xem xét và cấp lại Thẻ để tạo điều kiện cho tôi tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV theo đúng nhiệm vụ được giao.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Người làm đơn**  *(Ký và ghi rõ họ tên)* |

**14. Cấp thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng**

**14.1 Trình tự thực hiện**

**Bước 1:**Người có nguyện vọng làm nhân viên tiếp cận cộng đồng tự nguyện viết đơn đề nghị cấp Thẻ và nộp cho người đứng đầu chương trình, dự án

**Bước 2:** Người đứng đầu chương trình, dự án lập danh sách những người đăng ký làm nhân viên tiếp cận cộng đồng và gửi danh sách này kèm theo đơn tự nguyện làm nhân viên tiếp cận cộng đồng về Công an xã, phường, thị trấn (sau đây viết gọn là Công an cấp xã) nơi người đó đăng ký thường trú hoặc tạm trú để đề nghị xác nhận về nhân thân của những người đó.

**Bước 3:**Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đơn đề nghị cấp Thẻ và danh sách những người đăng ký làm nhân viên tiếp cận cộng đồng do người đứng đầu chương trình, dự án gửi đến, Công an cấp xã xem xét để xác nhận về nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú và các nội dung sau: - Là công dân Việt Nam từ đủ 18 tuổi trở lên, có năng lực hành vi dân sự đầy đủ và tự nguyện làm nhân viên tiếp cận cộng đồng. - Là người không đang trong thời gian bị truy cứu trách nhiệm hình sự, không đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh, giáo dục tại xã, phường, thị trấn. Trường hợp không xác nhận, phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

**Bước 4:** Sau khi nhận được giấy xác nhận về nhân thân của Công an cấp xã, người đứng đầu chương trình, dự án hoàn chỉnh hồ sơ đề nghị cấp Thẻ gửi đến Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS

**Bước 5:** Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Giám đốc Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS phải ban hành quyết định cấp Thẻ cho những người được tuyển chọn làm nhân viên tiếp cận cộng đồng. Trường hợp không cấp, phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do đối với từng trường hợp.

**14.2 Cách thức thực hiện:** Nộp trực tiếp hoặc qua bưu chính công ích đến Trung tâm phòng, chống HIV.

**14.3 Thành phần, số lượng hồ sơ**

**a) Thành phần:**

- Đơn đề nghị cấp Thẻ có dán ảnh 4cm x 6 cm;

- 02 ảnh cỡ 2cm x 3cm của người đăng ký làm nhân viên tiếp cận cộng đồng

- Giấy xác nhận nhân thân người đăng ký làm nhân viên tiếp cận cộng đồng

- Danh sách người được tuyển chọn làm nhân viên tiếp cận cộng đồng có xác nhận của người đứng đầu chương trình, dự án

- Công văn đề nghị cấp Thẻ cho những người được tuyển chọn làm nhân viên tiếp cận cộng đồng của người đứng đầu chương trình, dự án

**b) Số lượng: (01 bộ)**

**14.4 Thời hạn giải quyết:** 17 ngày làm việc.

**14.5 Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cá nhân.

**14.6 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**

- Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS

**14.7 Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng

**14.8. Phí, lệ phí :** Không có thông tin

**14.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**Đơn đề nghị cấp Thẻ mẫu số 02

**14.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính**

Không có thông tin

**14.11Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

| Số ký hiệu | Trích yếu | Ngày ban hành | Cơ quan ban hành |
| --- | --- | --- | --- |
| 03/2010/TTLT-BYT-BCA | Thông tư liên tịch 03/2010/TTLT-BYT-BCA | 20-01-2010 | Bộ Công an |
| 64/2006/QH11 | Luật 64/2006/QH11 - Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) | 29-06-2006 | Quốc Hội |
| 108/2007/NĐ-CP | Nghị định 108/2007/NĐ-CP | 26-06-2007 | Thủ tướng Chính phủ |

Mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch

số /2010/TTLT - BYT - BCA ngày tháng năm 2010

|  |  |
| --- | --- |
| Ảnh 4cm x 6cm | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *.................., ngày........ tháng.......... năm........* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng tham gia**

**thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại**

**trong dự phòng lây nhiễm HIV**

Kính gửi: Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS

tỉnh, thành phố .....................................

Tên tôi là:.......................................................................................Giới tính:....................

Sinh ngày: , tại:………………………………………………...

Trình độ học vấn:………………………………………………………………………...

Nơi đăng ký thường trú:………………………………………………………………….

…………………………………………………………………………………………...

Nơi ở hiện tại:....................................................................................................................

Điện thoại:……………………………………………………………………………….

Số CMND:..............................., cấp ngày ....../......../.......... tại…………………………..

Tôi viết đơn này đề nghị được làm nhân viên tiếp cận cộng đồng tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV thuộc chương trình, dự án:…………………………………………………………….

và đề nghị được cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng. Tôi xin cam kết như sau:

1. Chỉ sử dụng Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng để tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV theo đúng nhiệm vụ và địa bàn mà người đứng đầu chương trình, dự án phân công.

2. Chấp hành đúng các quy định của pháp luật và của chương trình, dự án.

Kính đề nghị các cơ quan có thẩm quyền xem xét và cấp Thẻ để tạo điều kiện cho tôi tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV theo đúng nhiệm vụ được giao.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Người làm đơn**  *(Ký và ghi rõ họ tên)* |

**15. Chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện cho người nghiện chất dạng thuốc phiện được trở về cộng đồng từ cơ sở quản lý**

**15.1 Trình tự thực hiện**

**Bước 1:**Người bệnh nộp đơn chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo quy định cho người đứng đầu cơ sở quản lý nơi người bệnh đang điều trị;

**Bước 2:** Người đứng đầu cơ sở quản lý có trách nhiệm lập bản tóm tắt bệnh án theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP để cấp cho người bệnh khi người đó trở về cộng đồng.

**Bước 3:**Người đứng đầu cơ sở điều trị ngoài cộng đồng nơi người bệnh đăng ký điều trị có trách nhiệm tiếp nhận điều trị cho người bệnh. Trường hợp không đồng ý tiếp nhận, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

**15.2 Cách thức thực hiện:** Nộp trực tiếp tại cơ sở quản lý thực hiện việc điều trị nghiện dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

**15.3 Thành phần, số lượng hồ sơ**

**a) Thành phần:**

- Bản tóm tắt bệnh án điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP.

**b) Số lượng: (01 bộ)**

**15.4 Thời hạn giải quyết:** Ngay sau khi nhận được hồ sơ.

**15.5 Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cá nhân.

**15.6 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**

- Cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

**15.7 Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

**15.8. Phí, lệ phí :** Không có thông tin

**15.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**Bản tóm tắt bệnh án điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP.

**15.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** Không

**15.11Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Số ký hiệu | | Trích yếu | | Ngày ban hành | Cơ quan ban hành | |
| 64/2006/QH11 | | Luật 64/2006/QH11 - Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) | | 29-06-2006 | Quốc Hội | |
| 90/2016/NĐ-CP | | Nghị định 90/2016/NĐ-CP - Nghị định 90/2016/NĐ-CP | | 01-07-2016 |  | |
| ...........[[87]](#footnote-87)..........  **Mẫu số 04**  Số: /PC | | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *......[[88]](#footnote-88)...., ngày .... tháng .....năm 20....* | | |

**BẢN TÓM TẮT BỆNH ÁN**

**Điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế**

Kính gửi: ................................... [[89]](#footnote-89)........................................

Tên cơ sở giới thiệu: .....................................................1...........................................

Địa chỉ: .........................................................................[[90]](#footnote-90)...........................................

Điện thoại: Email (nếu có): ......................................................

Giới thiệu cho:

1. Họ và tên: ..............................................................[[91]](#footnote-91)............................................

2. Ngày sinh: .............................................................[[92]](#footnote-92)............................................

3. Số CMND/hộ chiếu/hộ khẩu/giấy phép lái xe............., cấp ngày: ....../......./.......

tại:.............................................................................................................................

4. Địa chỉ: ..................................................................[[93]](#footnote-93)............................................

5. Thông tin về tình hình điều trị của người bệnh:

- Ngày bắt đầu điều trị:......./......../................. Ngày kết thúc: ......../......./.............

- Liều điều trị hiện tại:....... mg/ngày.

6. ............................................................................[[94]](#footnote-94).............................................

...........................................................................................................................................

...........................................................................................................................................

...........................................................................................................................................

|  |  |
| --- | --- |
|  | **THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**  (*Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu*) |

**16. Chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện giữa các cơ sở quản lý**

**16.1 Trình tự thực hiện**

**Bước 1:**Người bệnh nộp đơn chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo quy định cho người đứng đầu cơ sở quản lý nơi người bệnh đang điều trị;

**Bước 2:** Người đứng đầu cơ sở quản lý có trách nhiệm lập bản tóm tắt bệnh án theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP để cấp cho người bệnh khi người bệnh chuyển đi.

**Bước 3:**Cơ sở quản lý nơi người bệnh chuyển đến có trách nhiệm tiếp nhận điều trị cho người bệnh. Trường hợp không đồng ý tiếp nhận, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

**16.2 Cách thức thực hiện:** Nộp trực tiếp tại cơ sở quản lý thực hiện việc điều trị nghiện dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

**16.3 Thành phần, số lượng hồ sơ**

**a) Thành phần:**

- Bản tóm tắt bệnh án điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP.

**b) Số lượng: (01 bộ)**

**16.4 Thời hạn giải quyết:** Ngay sau khi nhận được hồ sơ.

**16.5 Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cá nhân.

**16.6 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**

- Cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

**16.7 Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

**16.8. Phí, lệ phí :** Không có thông tin

**16.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**Bản tóm tắt bệnh án điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP.

**16.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** Không

**16.11Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Số ký hiệu | Trích yếu | Ngày ban hành | Cơ quan ban hành |
| 64/2006/QH11 | Luật 64/2006/QH11 - Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) | 29-06-2006 | Quốc Hội |
| 90/2016/NĐ-CP | Nghị định 90/2016/NĐ-CP - Nghị định 90/2016/NĐ-CP | 01-07-2016 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| ...........[[95]](#footnote-95)..........  **Mẫu số 04**  Số: /PC | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *......[[96]](#footnote-96)...., ngày .... tháng .....năm 20....* |

**BẢN TÓM TẮT BỆNH ÁN**

**Điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế**

Kính gửi: ................................... [[97]](#footnote-97)........................................

Tên cơ sở giới thiệu: .....................................................1...........................................

Địa chỉ: .........................................................................[[98]](#footnote-98)...........................................

Điện thoại: Email (nếu có): ......................................................

Giới thiệu cho:

1. Họ và tên: ..............................................................[[99]](#footnote-99)............................................

2. Ngày sinh: .............................................................[[100]](#footnote-100)............................................

3. Số CMND/hộ chiếu/hộ khẩu/giấy phép lái xe............., cấp ngày: ....../......./.......

tại:.............................................................................................................................

4. Địa chỉ: ..................................................................[[101]](#footnote-101)............................................

5. Thông tin về tình hình điều trị của người bệnh:

- Ngày bắt đầu điều trị:......./......../................. Ngày kết thúc: ......../......./.............

- Liều điều trị hiện tại:....... mg/ngày.

6. ............................................................................[[102]](#footnote-102).............................................

...........................................................................................................................................

...........................................................................................................................................

...........................................................................................................................................

|  |  |
| --- | --- |
|  | **THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**  (*Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu*) |

**17. Chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện ngoài cộng đồng**

**17.1 Trình tự thực hiện**

**Bước 1:**Người bệnh nộp đơn chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo quy định cho người đứng đầu cơ sở điều trị nơi người bệnh đang điều trị;

**Bước 2:** Người đứng đầu cơ sở điều trị có trách nhiệm lập bản tóm tắt bệnh án điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (sau đây gọi tắt là bản tóm tắt bệnh án) theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP để cấp cho người bệnh khi người bệnh chuyển đi.

**Bước 3:** Người đứng đầu cơ sở điều trị nơi người bệnh chuyển đến có trách nhiệm tiếp nhận điều trị cho người bệnh. Trường hợp không đồng ý tiếp nhận, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

**17.2 Cách thức thực hiện:** Nộp trực tiếp tại cơ sở quản lý thực hiện việc điều trị nghiện dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

**17.3 Thành phần, số lượng hồ sơ**

**a) Thành phần:**

- Đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lụcban hành kèm theo Nghị địnhsố 90/2016/NĐ-CP

- Bản tóm tắt bệnh án điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP.

**b) Số lượng: (01 bộ)**

**17.4 Thời hạn giải quyết:**

Ngay sau khi nhận được hồ sơ.

**17.5 Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:**

Cá nhân.

**17.6 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**

- Cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

**17.7 Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

**17.8. Phí, lệ phí :** Không có thông tin

**17.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lụcban hành kèm theo Nghị địnhsố 90/2016/NĐ-CP

- Bản tóm tắt bệnh án điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP.

**17.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** Không

**17.11Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Số ký hiệu | Trích yếu | Ngày ban hành | Cơ quan ban hành |
| 64/2006/QH11 | Luật 64/2006/QH11 - Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) | 29-06-2006 | Quốc Hội |
| 90/2016/NĐ-CP | Nghị định 90/2016/NĐ-CP - Nghị định 90/2016/NĐ-CP | 01-07-2016 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Ảnh 4cm x6cm | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Mẫu số 03**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Chuyển tiếp điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế**

Kính gửi: ........................................[[103]](#footnote-103)...........................................

1. Họ và tên: ............................................................................................................

2. Ngày sinh: ...........................................................................................................

3. Số CMND/hộ chiếu/hộ khẩu/giấy phép lái xe................., cấp ngày: ...../....../.....

tại:......................................................................................................................................

4. Tên cơ sở điều trị chuyển đến: ....................................[[104]](#footnote-104)......................................

5. Thời gian chuyển: .......................................................[[105]](#footnote-105).......................................

6. Địa chỉ của cơ sở điều trị chuyển đến: .......................[[106]](#footnote-106).......................................

...........................................................................................................................................

Tôi làm đơn này đề nghị cơ sở điều trị giới thiệu và làm các thủ tục cần thiết để giúp tôi được tiếp tục điều trị tại cơ sở điều trị có tên và địa chỉ trên đây.

Trân trọng cảm ơn./.

|  |  |
| --- | --- |
|  | *....[[107]](#footnote-107)…, ngày..... tháng.....năm 20.....* |
|  | **Người làm đơn**  *(Ký và ghi rõ họ tên)* |

|  |  |
| --- | --- |
| ...........[[108]](#footnote-108)..........  **Mẫu số 04**  Số: /PC | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *......[[109]](#footnote-109)...., ngày .... tháng .....năm 20....* |

**BẢN TÓM TẮT BỆNH ÁN**

**Điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế**

Kính gửi: ................................... [[110]](#footnote-110)........................................

Tên cơ sở giới thiệu: ..............................................1...........................................

Địa chỉ: .........................................................................[[111]](#footnote-111).......................................

Điện thoại: Email (nếu có): ....................................................

Giới thiệu cho:

1. Họ và tên: ............................................................[[112]](#footnote-112)............................................

2. Ngày sinh: ...........................................................[[113]](#footnote-113)............................................

3. Số CMND/hộ chiếu/hộ khẩu/giấy phép lái xe............., cấp ngày: ....../......./.......

tại:...................................................................................................................

4. Địa chỉ: ................................................................[[114]](#footnote-114)............................................

5. Thông tin về tình hình điều trị của người bệnh:

- Ngày bắt đầu điều trị:......./......../................. Ngày kết thúc: ......../......./.............

- Liều điều trị hiện tại:....... mg/ngày.

6. ..........................................................................[[115]](#footnote-115).............................................

...........................................................................................................................................

...........................................................................................................................................

...........................................................................................................................................

|  |  |
| --- | --- |
|  | **THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**  (*Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu*) |

**C.AN TOÀN SINH HỌC**

**1. Công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II**

**1.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:**Người đại diện theo pháp luật của cơ sở xét nghiệm gửi bản tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học theo Mẫu số 08 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định103/2016/NĐ-CP đến Cửa số 21 Sở Y tế - Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang.

- Địa chỉ: Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang.

- Thời gian: Giờ hành chính các ngày trong tuần.

**b) Bước 2:**Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được bản tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học, Sở Y tế đăng tải danh sách cơ sở đã tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

**1.2. Cách thức thực hiện:**

- Trực tiếp tại Cửa số 21 Sở Y tế - Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang hoặc gửi qua bưu điện.

**1.3. Thành phần hồ sơ:** *Bản tự công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học*theoMẫu số 08 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định103/2016/NĐ-CP.

**1.4. Thời hạn giải quyết**: 03 ngày làm việc.

**1.5. Đối tượng thực hiện TTHC:** Cơ sở xét nghiệm thuộc hệ thống nhà nước hoặc tư nhân;

**1.6. Cơ quan thực hiện TTHC:**Sở Y tế Bắc Giang

**1.7. Kết quả thực hiện TTHC:** Danh sách cơ sở đã tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học được đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

**1.8. Phí, lệ phí:** không

**1.9. Mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

Mẫu số 08 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định 103/2016/NĐ-CP.

**1.10. Yêu cầu điều kiện thực hiện TTHC:**

**Điều 5. Điều kiện của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp I**

Khu vực phòng xét nghiệm làm việc với vi sinh vật có nguy cơ gây bệnh truyền nhiễm cho người và các mẫu bệnh phẩm có khả năng chứa vi sinh vật có nguy cơ gây bệnh truyền nhiễm cho người (sau đây gọi tắt là khu vực xét nghiệm) phải đáp ứng các điều kiện sau:

1. Điều kiện về cơ sở vật chất: Có dụng cụ rửa mắt khẩn cấp, hộp sơ cứu;

2. Điều kiện về trang thiết bị:

a) Các thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm;

b) Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp I.

3. Điều kiện về nhân sự:

a) Số lượng nhân viên: Có ít nhất 02 nhân viên xét nghiệm. Nhân viên trực tiếp thực hiện xét nghiệm vi sinh vật (sau đây gọi tắt là nhân viên xét nghiệm) phải có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm mà cơ sở đó thực hiện;

c) Nhân viên xét nghiệm, người chịu trách nhiệm về an toàn sinh học phải được tập huấn về an toàn sinh học từ cấp I trở lên;

4. Điều kiện về quy định thực hành:

a) Có quy định ra vào khu vực xét nghiệm;

b) Có quy trình xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm;

**Điều 6. Điều kiện của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp II**

Khu vực xét nghiệm phải đáp ứng các điều kiện sau:

1. Điều kiện về cơ sở vật chất:

a) Các điều kiện quy định tại khoản 1 Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;

b) Có hệ thống thu gom, xử lý hoặc trang thiết bị xử lý nước thải. Đối với cơ sở xét nghiệm đang hoạt động trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành phải có kết quả xét nghiệm nước thải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường trước khi thải vào nơi chứa nước thải chung;

c) Có biển báo nguy hiểm sinh học trên cửa ra vào của khu vực xét nghiệm theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Điều kiện về trang thiết bị:

a) Các điều kiện về trang thiết bị quy định tại điểm a, điểm b khoản 2 Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;

b) Có tủ an toàn sinh học;

c) Có thiết bị hấp chất thải y tế lây nhiễm hoặc thiết bị khử khuẩn;

d) Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp II.

3. Điều kiện về nhân sự:

a) Các điều kiện quy định tại điểm a, điểm b và điểm d khoản 3 Điều 5 của Nghị định này;

b) Nhân viên xét nghiệm, người chịu trách nhiệm về an toàn sinh học phải được tập huấn về an toàn sinh học từ cấp II trở lên.

4. Điều kiện về quy định thực hành:

a) Các quy định theo khoản 4 Điều 5 Nghị định này;

b) Có quy định lưu giữ, bảo quản mẫu bệnh phẩm, tác nhân gây bệnh truyền nhiễm tại cơ sở xét nghiệm;

c) Có kế hoạch đánh giá nguy cơ xảy ra sự cố an toàn sinh học tại cơ sở xét nghiệm và xây dựng kế hoạch phòng ngừa, xử lý sự cố an toàn sinh học.

*­***1.11. Căn cứ pháp lý của TTHC:**

1. Luật số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007 của Quốc Hội ban hành về Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm;

2. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý Nhà nước của Bộ Y tế;

3. Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm

4. Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh Bắc Giang ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang.

**Mẫu số 08**

|  |  |
| --- | --- |
| …….1.…….. ……2.......... **---------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
| Số ………./…3… | *…….…4……., ngày …… tháng …… năm 20……* |

**BẢN TỰ CÔNG BỐ**

**Cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học**

Kính gửi: ………………5………………….

Tên cơ sở: …………………………………………………………………………………………..

Địa chỉ: …………………………………………………6……………………………………………

Người đứng đầu cơ sở: ……………………………………………………………………………

Điện thoại liên hệ:  …………………………………….Email (nếu có): ………………………….

Căn cứ quy định tại Điều ……7……Nghị định số ……/2016/NĐ-CP ngày……tháng ….năm 2016 của Chính phủ, chúng tôi đáp ứng Điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự và quy định thực hành an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm đối với an toàn sinh học cấp……8……

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét, đăng tải thông tin theo quy định.

Chúng tôi cam kết thực hiện xét nghiệm trong phạm vi chuyên môn và chịu trách nhiệm trước pháp luật về mọi hoạt động của đơn vị./.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ** *(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Tên cơ quan chủ quản của cơ sở tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

2 Tên cơ sở đề nghị thông báo đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

3 Chữ viết tắt tên cơ sở đề nghị tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

4 Địa danh.

5 Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ đề nghị tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

6 Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

7 Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp I theo Điều 5, cấp II theo Điều 6.

8 Cấp độ an toàn sinh học.

**D. QUẢN LÝ HÓA CHẤT**

**1. Cấp giấy phép vận chuyển hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế bằng phương tiện giao thông cơ giới đường bộ**

**1.1. Trình tự thực hiện:**

**a) *Bước 1***: Tổ chức cá nhân (Cơ sở vận chuyển) nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép vận chuyển hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế đến Cửa số 21 Sở Y tế - Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang.

- Địa chỉ: Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang.

- Điện thoại: 02403 855760; Fax: 012403 554050.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

***b) Bước 2***: Nếu hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ, trong thời gian ba (03) ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế tỉnh, thành phố phải có văn bản thông báo cho cơ sở vận chuyển để bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Trường hợp không đồng ý cấp giấy phép vận chuyển, phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

***c) Bước 3***: Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, trong thời gian năm (05) ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ, Sở Y tế tỉnh, thành phố phải tổ chức thẩm định, xét duyệt hồ sơ và cấp giấy phép vận chuyển cho cơ sở vận chuyển.

**1.2. Cách thức thực hiện:**

Nộp trực tiếp tại Cửa số 21 Sở Y tế - Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang. hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện.

**1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

*a)Thành phần hồ sơ bao gồm:*

1. Đơn đề nghị cấp giấy phép vận chuyển hóa chất, chế phẩm (Mẫu số 1).

2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đầu tư của cơ sở đề nghị cấp giấy phép vận chuyển hóa chất, chế phẩm.

3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đủ điều kiện vận chuyển hàng nguy hiểm đối với phương tiện giao thông cơ giới do cơ quan đăng kiểm cấp.

4. Bản sao có chứng thực giấy phép lái xe của người điều khiển phương tiện vận tải sẽ vận chuyển hóa chất.

5. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận huấn luyện về an toàn trong vận chuyển hóa chất của người điều khiển phương tiện vận tải và người áp tải hóa chất.

6. Dự kiến lịch trình vận chuyển hóa chất, chế phẩm.

*b)Số lượng hồ sơ****:*** 01 (bộ)

**1.4. Thời hạn giải quyết:**

05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

**1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:**

Cơ sở vận chuyển

**1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

Sở Y tế

**1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**

Giấy phép vận chuyển hoặc công văn trả lời không đồng ý cấp giấy phép vận chuyển

**1.8. Lệ phí:** Không có

**1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)**

Đơn đề nghị cấp giấy phép vận chuyển hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế (Mẫu số 1).

**1.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

**Điều 3 Thông tư số 08/2012/TT-BYT: Nguyên tắc vận chuyển hóa chất**

1. Vận chuyển hóa chất phải tuân thủ các quy định của Nghị định số 104/2009/NĐ-CP, pháp luật về trật tự an toàn giao thông đường bộ, đường sắt và các quy định của pháp luật có liên quan.

2. Chỉ được thực hiện việc vận chuyển hóa chất sau khi đã được đóng gói, dán nhãn theo quy định tại Thông tư này.

3. Các cơ quan, tổ chức, cá nhân (sau đây gọi tắt là cơ sở vận chuyển) khi thực hiện việc vận chuyển hóa chất từ một nghìn ki-lô-gam (1.000kg)/xe/lần vận chuyển trở lên phải có giấy phép vận chuyển hóa chất.

4. Cơ sở vận chuyển khi thực hiện việc vận chuyển hóa chất dưới 1.000kg/xe/lần không cần phải có giấy phép vận chuyển hóa chất nhưng vẫn phải tuân thủ các quy định tại Mục II Thông tư này.

5. Không được dùng xe rơ móc để vận chuyển hóa chất.

6. Không được vận chuyển các hóa chất có khả năng phản ứng với nhau trên cùng một phương tiện.

7. Không được vận chuyển hóa chất cùng với hành khách, vật nuôi, lương thực, thực phẩm, các chất dễ gây cháy, nổ và các hàng hóa khác.

**Điều 4 Thông tư số 08/2012/TT-BYT: Yêu cầu đối với bao gì, thùng chứa hoặc container (công-ten-nơ) chứa trong quá trình vận chuyển**

1. Phải được làm bằng các vật liệu bảo đảm phù hợp với từng loại hóa chất theo quy định tại Điều 25 Thông tư số 29/2011/TT-BYT ngày 30/6/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế;

2. Phải được dán hình tượng biểu thị tính chất vật lý của hóa chất theo Mẫu số 1 của Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này. Kích thước của hình tượng biểu thị tính chất vật lý của hóa chất là 100mm x 100mm đối với mỗi thùng đựng hóa chất và dán trên container là 250mm x 250mm.

3. Phải được dán biểu trưng hàng nguy hiểm theo Mẫu số 2 của Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này. Kích thước của biểu trưng nguy hiểm là 100mm x 100mm đối với mỗi thùng đựng hóa chất và dán trên container là 250mm x 250mm.

4. Phải có báo hiệu nguy hiểm theo Mẫu số 3 của Phụ lục 1 của Thông tư này ở vị trí phía dưới biểu trưng bày nguy hiểm. Kích thước báo hiệu nguy hiểm là 300mm x 500mm.

**Điều 5 Thông tư số 08/2012/TT-BYT: Yêu cầu đối với phương tiện vận chuyển**

Ngoài việc đáp ứng các yêu cầu quy định tại Điều 13 Nghị định số 104/2009/NĐ-CP, phương tiện vận chuyển hóa chất phải đáp ứng các quy định sau:

1. Có dụng cụ, trang thiết bị phòng cháy, chữa cháy phù hợp với hóa chất khi vận chuyển.

2. Có mui, bạt che phủ kín, chắc chắn toàn bộ khoang chở hàng bảo đảm không thấm nước trong quá trình vận chuyển.

3. Kích thước của biểu trưng hàng nguy hiểm dán trên phương tiện là 500mm x 500mm.

**1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật Giao thông đường bộ năm 2008;

- Nghị định số 104/2009/NĐ-CP ngày 09/11/2009 của Chính phủ quy định danh mục hàng nguy hiểm và vận chuyển hàng nguy hiểm bằng phương tiện giao thông cơ giới đường bộ;

- Thông tư số 08/2012/TT-BYT ngày 17/5/2012 của Bộ Y tế hướng dẫn việc vận chuyển hàng nguy hiểm trong lĩnh vực y tế bằng phương tiện giao thông cơ giới đường bộ.

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh Bắc Giang ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang.

**Mẫu số 1**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
----------------**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP VẬN CHUYỂN   
HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN DÙNG TRONG GIA DỤNG VÀ Y TẾ**

**Kính gửi:** …………....................……………………

Tên đơn vị đề nghị cấp giấy phép

Địa chỉ:

Điện thoại …………………….Fax

Đăng ký kinh doanh số…………………ngày…..tháng…..năm

tại

Số tài khoản………………….Tại ngân hàng

Họ tên người đại diện pháp luật……………….........…Chức danh

CMND/Hộ chiếu số………….do………….cấp ngày…./…../

Hộ khẩu thường trú

Đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp “Giấy phép vận chuyển hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn” như sau:

2. Tên phương tiện, biển kiểm soát *(ghi rõ trọng tải ô tô, biển kiểm soát, họ tên và số chứng minh thư/hộ chiếu của người điều khiển phương tiện, người áp tải):*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| TT | Tên phương tiện | Biển kiểm soát | Người điều khiển | Người áp tải |
| 1, |  |  | 1. Họ và tên:  Số CMT/hộ chiếu: | 1. Họ và tên:  Số CMT/hộ chiếu: |
|  |  |  | 2. Họ và tên:  Số CMT/hộ chiếu: | 2. Họ và tên:  Số CMT/hộ chiếu: |
| 2. |  |  |  |  |

5. Loại, nhóm hóa chất độc *(ghi rõ tên hóa chất, loại, nhóm hóa chất độc mã số Liên hợp quốc UN theo quy định tại Phụ lục I của Nghị định số 104/2009/NĐ-CP):……………………………….*

6. Hành trình:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Tên phương tiện** | **Biển kiểm soát** | **Nơi đi** | **Nơi đến** |
| 1. |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |

Tôi cam kết phương tiện vận chuyển này bảo đảm an toàn để tham gia giao thông và thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật về vận chuyển hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế.

|  |  |
| --- | --- |
|  | *……, ngày……tháng……năm……….* **Người đại diện theo pháp luật** *(Ký tên, đóng dấu)* |

**2. Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế**

**2.1 Trình tự thực hiện**

**Bước 1.**Trước khi thực hiện sản xuất chế phẩm, người đại diện theo pháp luật của cơ sở sản xuất nộp hồ sơ đến Cửa số 21 Sở Y tế - Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang.

**Bước 2.** Sau khi tiếp nhận hồ sơ đầy đủ, Sở Y tế cấp cho cơ sở thực hiện việc công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất theo Mẫu số 01 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

**Bước 3:**Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở sản xuất; tên người chuyên trách về an toàn hóa chất; tên người điều hành sản xuất (đối với cơ sở sản xuất hóa chất nguy hiểm).

**2.2 Cách thức thực hiện**

Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua bưu điện đến Cửa số 21 Sở Y tế - Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang. Trường hợp Sở Y tế triển khai công bố trực tuyến thì cơ sở công bố nộp hồ sơ trực tuyến.

**2.3 Thành phần, số lượng hồ sơ**

**Thành phần hồ sơ bao gồm:**

**-** Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP;

- Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP;

- Văn bản phân công người chuyên trách về an toàn hóa chất do người đại diện theo pháp luật của cơ sở ban hành. Trường hợp cơ sở sản xuất hóa chất thuộc danh mục hóa chất nguy hiểm theo quy định của pháp luật về hóa chất, phải có thêm văn bản phân công người điều hành sản xuất của cơ sở sản xuất. Trường hợp người điều hành sản xuất đồng thời là người chuyên trách về an toàn hóa chất thì văn bản phân công phải nêu rõ nội dung này;

- Sơ đồ mặt bằng nhà xưởng, kho. Trường hợp sản xuất hóa chất thuộc danh mục hóa chất nguy hiểm theo quy định của pháp luật về hóa chất, phải bổ sung thêm giấy tờ chứng minh tuân thủ quy chuẩn kỹ thuật về khoảng cách an toàn của Bộ Công Thương;

- Danh mục trang thiết bị, phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu sự cố hóa chất;

- Bảng nội quy về an toàn hóa chất;

- Danh mục các biện pháp phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất hoặc kế hoạch phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất.

(Yêu cầu đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất:

a) Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất làm thành 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF;

b) Các tài liệu trong hồ sơ phải được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự theo quy định tại khoản 1 Điều 7 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP; giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu;

c) Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ các giấy tờ quy định tại điểm b và c khoản 1 Điều 7 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP;

d) Giấy tờ quy định tại các điểm d, đ, e và g khoản 1 Điều 7 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP phải có xác nhận của cơ sở sản xuất.)

**Số lượng hồ sơ:**

01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến)

**2.4 Thời hạn giải quyết**

03 ngày làm việc

**2.5 Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**

Cơ sở sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế tại Việt Nam

**2.6 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**

Sở Y tế

**2.7 Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**

Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất

**2.8 Phí, Lệ phí**

Không

**2.9 Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)**

Phụ lục I : Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm theo Mẫu số 01

Phụ lục II: Bản kê khai nhân sự

**2.10 Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính**

Điều 5 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP: Điều kiện về nhân sự

1. Có ít nhất 01 người chuyên trách về an toàn hóa chất đáp ứng các yêu cầu sau:

a) Có trình độ từ trung cấp về hóa học trở lên;

b) Là người làm việc toàn thời gian tại cơ sở sản xuất;

c) Có văn bản phân công chuyên trách về an toàn hóa chất.

2. Đối với cơ sở sản xuất chế phẩm thuộc danh mục hóa chất nguy hiểm theo quy định của pháp luật về hóa chất, người trực tiếp điều hành sản xuất phải đáp ứng yêu cầu tại các điểm b và c khoản 1 Điều này và có trình độ đại học về hóa học trở lên.

Điều 6 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP: Điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị

1. Có cơ sở vật chất, kỹ thuật đáp ứng yêu cầu cất giữ, bảo quản hóa chất; xử lý, thải bỏ hóa chất tồn dư, chất thải và dụng cụ chứa hóa chất; phòng ngừa sự cố hóa chất, có trang thiết bị, lực lượng ứng phó sự cố hóa chất theo quy định của pháp luật về hóa chất.

2. Có phòng kiểm nghiệm kiểm nghiệm được thành phần và hàm lượng hoạt chất của chế phẩm do cơ sở sản xuất. Trường hợp cơ sở sản xuất không có phòng kiểm nghiệm thì phải có hợp đồng thuê cơ sở kiểm nghiệm có đủ năng lực theo quy định tại Điều 10 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

**2.11 Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

1. Luật hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007;

2. Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014;

3. Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21 tháng 11 năm 2007;

4. Luật doanh nghiệp ngày 26 tháng 11 năm 2014;

5. Luật thương mại ngày 14 tháng 6 năm 2005;

6. Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006;

7. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

***Mẫu số 01***

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*……[[116]](#footnote-116)……, ngày........ tháng........ năm 20…*

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

**Đủ điều kiện sản xuất chế phẩm**

Kính gửi: .............[[117]](#footnote-117)...................

1. Tên cơ sở:

Địa chỉ trụ sở: …………….[[118]](#footnote-118)

Điện thoại: Fax:

Email: Website (nếu có):

2. Người đại diện theo pháp luật của cơ sở sản xuất:

Họ và tên:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

Fax: Email:

3. Địa chỉ nơi sản xuất: [[119]](#footnote-119)

4. Công bố lần đầu🞎[[120]](#footnote-120)

Công bố lại 🞎số phiếu tiếp nhận……[[121]](#footnote-121)……..

5. Các chế phẩm do cơ sở sản xuất:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| STT | Loại chế phẩm | Quy mô  (…[[122]](#footnote-122)………/năm) | Ghi chú |
| 1 | Diệt côn trùng 🞎 |  |  |
| 2 | Diệt khuẩn 🞎 |  |  |

Sau khi nghiên cứu Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7năm 2016 của Chính phủ, chúng tôi công bố cơ sở sản xuất của chúng tôi đủ điều kiện sản xuất chế phẩm và gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm |  |
| 2 | Bản kê khai nhân sự |  |
| 3 | Văn bản phân công người chuyên trách về an toàn hóa chất |  |
| 4 | Văn bản phân công người điều hành sản xuất (đối với cơ sở sản xuất hóa chất nguy hiểm) |  |
| 5 | Sơđồ mặt bằng nhà xưởng, kho |  |
| 6 | Giấy tờ chứng minh tuân thủ quy chuẩn kỹ thuật về khoảng cách an toàn (đối với hóa chất nguy hiểm) |  |
| 7 | Danh mục trang thiết bị, phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu sự cố hóa chất |  |
| 8 | Bảng nội quy về an toàn hóa chất |  |
| 9 | Danh mục các biện pháp phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất hoặc kế hoạch phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất |  |

**Cơ sở công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm xin cam kết về tính chính xác của các tài liệu trong hồ sơ công bố.**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT**  *(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)* |

**Phụ lục II**

**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ**

*(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP*

*ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*......[[123]](#footnote-123)....., ngày.......tháng.......năm 20.....*

**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Họ và tên** | **Trình độ chuyên môn** | **Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo** | **Số năm kinh nghiệm [[124]](#footnote-124)** | **Vị trí đảm nhiệm** |
| 1 | Nguyễn Văn A | ..................... | ......................... | ........................ | ...................... |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT**

*(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*

**3. Công bố cơ sở đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn trong lĩnh vực gia dụng và y tế bằng chế phẩm**

**3.1 Trình tự thực hiện**

**Bước 1**.Cơ sở cung cấp dịch vụ nộp hồ sơ đến Cửa số 21 Sở Y tế - Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang.

**Bước 2**. Sau khi tiếp nhận hồ sơ đầy đủ, Sở Y tế cấp cho cơ sở thực hiện việc công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm theo Mẫu số 08 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

**Bước 3**.Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm.

**3.2 Cách thức thực hiện**

Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua bưu điện đến Cửa số 21 Sở Y tế - Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang. Trường hợp Sở Y tế triển khai công bố trực tuyến thì cơ sở công bố nộp hồ sơ trực tuyến.

**3.3 Thành phần, số lượng hồ sơ**

**Thành phần hồ sơ bao gồm:**

1. Văn bản công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm theo Mẫu số 08 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

2. Bản kê nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

3. Danh mục trang thiết bị sử dụng để diệt côn trùng, diệt khuẩn có xác nhận của cơ sở công bố.

**Số lượng hồ sơ**: 01 bộ bản giấy (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến)

**3.4 Thời hạn giải quyết**

03 ngày làm việc

**3.5 Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**

Cơ sở cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế bằng chế phẩm tại Việt Nam

**3.6 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**

Sở Y tế

**3.7 Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**

Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm

**3.8 Phí, Lệ phí**

Không

**3.9 Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)**

Phụ lục I: Văn bản công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm theo Mẫu số 08

Phụ lục II: Bản kê khai nhân sự

**3.10 Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính**

Không

**3.11 Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

1. Luật hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007;

2. Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014;

3. Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21 tháng 11 năm 2007;

4. Luật doanh nghiệp ngày 26 tháng 11 năm 2014;

5. Luật thương mại ngày 14 tháng 6 năm 2005;

6. Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006;

7. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 củaChính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

***Mẫu số 08***

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*……[[125]](#footnote-125)……, ngày........ tháng........ năm 20…*

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

**Đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm**

Kính gửi: .............[[126]](#footnote-126)...................

1. Tên cơ sở:

Địa chỉ trụ sở: [[127]](#footnote-127)

Điện thoại: Fax:

Email: Website (nếu có):

2. Công bố lần đầu 🞎[[128]](#footnote-128)

Công bố lại 🞎số phiếu tiếp nhận……[[129]](#footnote-129)……..

Sau khi nghiên cứu Nghị định số91/2016/NĐ - CP ngày 01 tháng7 năm 2016 của Chính phủ, chúng tôi công bố cơ sở của chúng tôi đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm và gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Văn bản công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm |  |
| 2 | Bản kê khai nhân sự |  |
| 3 | Danh mục trang thiết bị sử dụng để diệt côn trùng, diệt khuẩn |  |

**Cơ sở công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm xin cam kết về tính chính xác của các tài liệu trong hồ sơ công bố.**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT**  *(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)* |

**Phụ lục II**

**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ***(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP*

*ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
----------------**

*……..1……., ngày …. tháng….. năm 20….*

**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Họ và tên** | **Trình độ chuyên môn** | **Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo** | **Số năm kinh nghiệm 2** | **Vị trí đảm nhiệm** |
| 1 | Nguyễn Văn A | ………….. | ………….. | ………….. | ………….. |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT** *(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Địa danh

2 Ghi số năm làm việc trong lĩnh vực cụ thể ví dụ: 05 năm làm khảo nghiệm diệt côn trùng hoặc 03 năm chuyên trách về an toàn hóa chất.

**E. AN TOÀN VỆ SINH LAO ĐỘNG**

**1. Công bố đủ điều kiện huận luyện cấp chứng chỉ chứng nhận về y tế lao động đối với cơ sở y tế.**

**1.1. Trình tự thực hiện:**

**Bước 1:** Người đứng đầu cơ sở y tế gửi hồ sơ đề nghị công bố đủ điều kiện huấn luyện cấp chứng chỉ chứng nhận về y tế lao động đến Cửa số 21 Sở Y tế - Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang.

- Địa chỉ: Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang.

- Điện thoại: (0240) 3.555.760

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

**Bước 2:** Khi tiếp nhận hồ sơ đầy đủ, Sở Y tế có trách nhiệm cấp cho cơ sở y tế Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

**Bước 3:**Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định, Sở Y tế tiến hành rà soát hồ sơ và công bố đủ điều kiện huấn luyện cấp chứng chỉ chứng nhận về y tế lao động trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế.

Trường hợp cơ sở y tế không đảm bảo điều kiện công bố, Sở Y tế trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

**1.2. Cách thức thực hiện:** Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cửa số 21 Sở Y tế - Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang.

**1.3.Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ bao gồm:***

1. Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện huấn luyện cấp chứng chỉ chứng nhận về y tế lao động theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ;

2. Bản thuyết minh về quy mô huấn luyện và các điều kiện, giải pháp thực hiện theo Mầu số 02 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định sô 44/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ;

3. Bản sao Quyết định thành lập;

4. Bản sao quyết định bổ nhiệm hoặc giao nhiệm vụ người đứng đầu, người phụ trách công tác huấn luyện;

5. Danh mục về cơ sở vật chất; danh sách người quản lý, người huấn luyện kèm theo hồ sơ, tài liệu sau đây:

- Bản sao có chứng thực hồ sơ, giấy tờ chứng minh đủ điều kiện huấn luyện của người huấn luyện;

- Bản sao có chứng thực hồ sơ, giấy tờ về cơ sở vật chất liên quan gồm quyết định giao cơ sở vật chất của cơ quan có thẩm quyền, hợp đồng, hóa đơn mua, giấy tờ cho, tặng, sang nhượng, mượn hợp pháp; hợp đồng thuê, hợp đồng liên kết huấn luyện trong trường hợp thuê hoặc liên kết với cơ sở khác để bảo đảm điều kiện về máy, thiết bị huân luyện theo quy định tại Điều 26 Nghị định 44/2016/NĐ-CP***b)***

***Số lượng hồ sơ:*** 01 bộ bản giấy.

**1.4. Thời hạn giải quyết**: Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định.

**1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:**Cơ sở y tế thuộc quản lý của Sở Y tế, gồm: Cơ sở giáo dục chuyên nghiệp dạy nghề y tế, cơ sở giáo dục khác có đào tạo mã ngành thuộc khối ngành khoa học sức khỏe, trung tâm đào tạo nhân lực y tế.

**1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**: Sở Y tế.

**1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**: Văn bản thông báo đủ điều kiện huấn luyện cấp chứng chỉ chứng nhận về y tế lao động.

**1.8. Phí, lệ phí**: Không.

**1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**:

**Mẫu số 01**: Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện huân luyện cấp chứng chỉ chứng nhận về y tế lao động

**Mẫu số 02**: Bản thuyết minh về quy mô huấn luyện và các điều kiện, giải pháp thực hiện

**1.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

Cơ sở y tế thực hiện huấn luyện cấp chứng chỉ chứng nhận y tế lao động bảo đảm các điều kiện sau đây:

1. Là cơ sở y tế bao gồm: cơ sở giáo dục chuyên nghiệp dạy nghề y tế, các cơ sở giáo dục khác có đào tạo mã ngành thuộc khối ngành khoa học sức khoẻ, trung tâm đào tạo nhân lực y tế;

2. ít nhất 5 người huấn luyện có trình độ bác sĩ trở lên và có ít nhất 5 năm kinh nghiệm trong lĩnh vực có liên quan đến bệnh nghề nghiệp, vệ sinh lao động, sơ cứu, cấp cứu, dinh dưỡng, phòng chống dịch, an toàn vệ sinh thực phẩm;

3. Đủ trang thiết bị và cơ sở vật chất để phục vụ cho việc huấn luyện lý thuyết, thực hành theo chương trình học; có trang thiêt bị thực hành, liên quan đến dinh dưỡng, lấy mẫu kiểm tra an toàn thực phẩm, sơ cứu, cấp cứu;

4. Có tài liệu huấn luyện về y tế lao động theo quy định tại Khoản 5, Phụ lục IV Nghị định so 44/2016/NĐ-CP.

*(Quy định tại Khoản 6 Điều 26 Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)*

**1.11.Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**:

1. Luật an toàn, vệ sinh lao động ngày 25 tháng 6 năm 2015.

2. Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật an toàn, vệ sinh lao động vê hoạt động kiểm định kỹ thuật an toàn lao động, huấn luyện an toàn, vệ sinh lao đông và quan trắc môi trường lao động.

Mẫu 01: Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hoạt động huấn luyện an toàn, vệ sinh lao động

|  |  |
| --- | --- |
| CƠ QUAN CHỦ QUẢN (nếu có)  **Tên tổ chức/doanh nghiệp -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
|  | *………., ngày ….. tháng ….. năm ………* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hoạt động huấn luyện an toàn, vệ sinh lao động**

Kính gửi:……………………………………………..

1. Tên tổ chức/doanh nghiệp đăng ký: …………………………………………………………………

2. Địa chỉ trụ sở chính: ……………………………………………………………………………………

Điện thoại: ………………………Fax: ……………………..Email:

Địa chỉ chi nhánh/ cơ sở huấn luyện khác (nếu có): ………………………………………………….

…………………………………………………………………………………………………

3. Quyết định thành lập, giấy chứng nhận đầu tư hoặc giấy phép kinh doanh (kèm bản sao có chứng thực):

Số: ………………………………………..Ngày tháng năm cấp: ……………………………

Cơ quan cấp: ……………………………………………………………………………………

4. Họ và tên người đứng đầu tổ chức/doanh nghiệp: ………………………………………

Địa chỉ: …………………………………………………………………………………………

Số chứng minh nhân dân/căn cước công dân/hộ chiếu: ……………………………………

5. Đăng ký hoạt động huấn luyện/tự huấn luyện an toàn, vệ sinh lao động trong lĩnh vực, công việc chủ yếu sau *(có bản thuyết minh điều kiện hoạt động huấn luyện an toàn, vệ sinh lao động kèm theo)*: …………………………………………

Chúng tôi xin cam kết thực hiện đúng quy định pháp luật về hoạt động huấn luyện an toàn, vệ sinh lao động và quy định của pháp luật có liên quan./.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **NGƯỜI ĐỨNG ĐẦU** *(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)* |

Mẫu 02: Bản thuyết minh về quy mô huấn luyện và các điều kiện, giải pháp thực hiện

|  |  |
| --- | --- |
| CƠ QUAN CHỦ QUẢN (nếu có)  **Tên tổ chức/doanh nghiệp -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
|  | *………., ngày ….. tháng ….. năm 20……….* |

**BẢN THUYẾT MINH**

**Về quy mô huấn luyện và các điều kiện, giải pháp thực hiện**

**I. Cơ sở vật chất và thiết bị chung của tổ chức/doanh nghiệp**

*1. Tổng quan về cơ sở vật chất chung của tổ chức/doanh nghiệp*

- Công trình và tổng diện tích sử dụng của từng công trình của trụ sở chính:

…………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………

- Công trình và tổng diện tích sử dụng của từng công trình của chi nhánh/cơ sở huấn luyện khác (nếu có):

…………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………

*(kèm theo bản sao các giấy phép xây dựng có chứng thực)*

2. Công trình, phòng học sử dụng chung:

- Phòng học được sử dụng chung:

…………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………

- Phòng thí nghiệm/thực nghiệm, xưởng thực hành:

…………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………

- Công trình phụ trợ (hội trường; thư viện; khu thể thao; ký túc xá...):

…………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………

*3. Các thiết bị huấn luyện sử dụng chung*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Tên thiết bị** | **Số lượng** | **Năm sản xuất** |
| 1 |  |  |  |
| 2  … |  |  |  |

**II. Cán bộ quản lý, người huấn luyện cơ hữu**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| STT | Họ tên | Năm sinh | Trình độ chuyên môn | Số năm làm công việc về an toàn, vệ sinh lao động |
| ***II.1*** | ***Cán bộ quản lý*** | - | - | - |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |
| ***II.2*** | ***Người huấn luyện cơ hữu*** | - | - | - |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **NGƯỜI ĐỨNG ĐẦU** *(Ký tên, đóng dấu, ghi rõ họ tên)* |

***Ghi chú:***

*Thực hiện báo cáo chi tiết theo các nội dung ở từng mục.*

**2. Công bố đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động**

**2.1 Trình tự thực hiện:**

**Bước 1.** Tổ chức thực hiện quan trắc môi trường lao động gửi hồ sơ đề nghị công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động đến Cửa số 21 Sở Y tế - Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang.

- Địa chỉ: Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang.

- Điện thoại: (0240) 3.555.760

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

**Bước** 2. Khi tiếp nhận hồ sơ đầy đủ, Sở Y tế cấp cho tổ chức đề nghị công bố đủ điều kiện phiếu tiếp nhận hồ sơ.

**Bước** 3.Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định, Sở Y tế tiến hành rà soát hồ sơ và công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế.

Trường hợp tổ chức quan trắc môi trường lao động không đảm bảo điều kiện công bổ, Sở Y tế trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do

**2.2. Cách thức thực hiện:**

Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế (Bộ phận một cửa)

**2.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

**I. Thành phần hồ sơ bao gồm:**

Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ;

Hồ sơ công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động theo Mầu số 02 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theoNghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ.

**II. Số lượng hồ sơ**: 01 bộ bản giấy

**2.4. Thời hạn giải quyết:**

30 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ

**2.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:**

Tổ chức thực hiện quan trắc môi trường lao động thuộc quản lý của Sở Y tế.

**2.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

Sở Y tế

**2.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**:

Văn bản thông báo đủ điều kiện công bố hoặc văn bản sửa đổi bổ sung hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động.

**2.8. Phí, lệ phí:** Không

**2.9. Tên mẫu đơn, tờ khai:**

- Mẫu số 01: Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động;

- Mẫu số 02: Hồ sơ công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động.

**2.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

Tổ chức hoạt động quan trăc môi trường lao động bảo đảm điêu kiện sau đây:

1. Đơn vị sự nghiệp hoặc doanh nghiệp cung ứng dịch vụ quan trắc môi trường lao động.

2. Có đủ nhân lực thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động như sau:

1. Người trực tiếp phụ trách quan trắc môi trường lao động có trình độ như sau:

* Trình độ từ đại học trở lên thuộc lĩnh vực y tế, môi trường, hóa sinh;
* Có tối thiểu 02 năm kinh nghiệm trong lĩnh vực quan trắc môi trường lao động hoặc 05 năm kinh nghiệm trong lĩnh vực y học dự phòng;
* Có chứng chỉ đào tạo về quan trắc môi trường lao động.

1. Có ít nhất 05 người làm việc theo hợp đồng có thời hạn từ 12 tháng trở lên hoặc hợp đồng không xác định thời hạn có trình độ như sau:

* Trình độ chuyên môn từ trung cấp trở lên thuộc các lĩnh vực y tế, môi trường, hóa sinh; trong đó có ít nhất 60% số người có trình độ từ đại học trở lên;
* Có chứng chỉ đào tạo về quan trắc môi trường lao động.

3. Có cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ, hóa chất và năng lực bảo đảm yêu cầu tối thiểu như sau:

1. Quan trắc yếu tố có hại trong môi trường lao động

* Đo, thừ nghiệm, phân tích tại hiện trường và trong phòng thí nghiệm các yếu tố vi khí hậu, bao gồm: nhiệt độ, độ ẩm, tốc độ gió và bức xạ nhiệt;
* Đo, thử nghiệm, phân tích tại hiện trường và trong phòng thí nghiệm yếu tố vật lý, bao gồm: ánh sáng, tiếng ồn, rung theo dải tần, phóng xạ, điện từ trường, bức xạ tử ngoại;
* Đánh giá yếu tố tiếp xúc nghề nghiệp, bao gồm: yếu tố vi sinh vật, gây dị ứng, mẫn cảm, dung môi;
* Đánh giá gánh nặng lao động và một số chỉ tiêu tâm sinh lý lao động Ec-gô- nô-my: Đánh giá gánh nặng lao động thể lực; đánh giá căng thẳng thần kinh tâm lý; đánh giá Ec-gô-nô-my vị trí lao động.
* Lấy mẫu, bảo quản, đo, thử nghiệm tại hiện trường và phân tích trong phòng thí nghiệm của 70% yếu té sau đây:

+ Bụi hạt; phân tích hàm lượng silic trong bụi, bụi kim loại, bụi than bụi

talc, bụi bông và bụi amiăng;

+ Các yếu tố hóa học tối thiểu NOx, SOx, co, C02, dung môi hữu cơ (benzen và đồng đẳng - toluen, xylen), thủy ngân, asen, TNT, nicotin, hóa chất trừ sâu;

1. Có kế hoạch và quy trình bảo quàn, sử dụng an toàn, bảo dưỡng và kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị theo quy định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc quy định của nhà sản xuất;
2. Có quy trình sử dụng, vận hành thiết bị lấy và bảo quản mẫu, đo, thử nghiệm và phân tích điều kiện lao động;
3. Có trụ sở làm việc, đủ diện tích để bảo đảm chất lượng công tác quan trắc môi trường lao động, điều kiện phòng thí nghiệm phải đạt yêu cầu về chất lượng trong bảo quản, xử lý, phân tích mẫu;

đ) Trang bị đầy đủ phương tiện bảo vệ cá nhân khi thực hiện quan trắc môi trường lao động;

1. Có biện pháp bảo đảm vệ sinh công nghiệp, an toàn phòng cháy, chữa cháy, an toàn sinh học, an toàn hóa học và tuân thủ nghiêm ngặt việc thu gom, vận chuyển bào quản và xử lý chất thải theo đúng quy định của pháp luật.

*(Quy định tại Điều 33 Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)*

**2.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

1. Luật an toàn, vệ sinh lao động ngày 25 tháng 6 năm 2015.

2. Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật an toàn, vệ sinh lao động vê hoạt động kiểm định kỹ thuật an toàn lao động, huấn luyện an toàn, vệ sinh lao đông và quan trắc môi trường lao động.

**Mẫu 01**: Mẫu Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN TỔ CHỨC -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
| Số:      /……….. | *………., ngày    tháng    năm 20…..* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động**

Kính gửi:………………………………………………………………..

Căn cứ Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định hoạt động kiểm định kỹ thuật an toàn lao động, huấn luyện an toàn, vệ sinh lao động và quan trắc môi trường lao động,

1. Tên tổ chức: …………………………………. (GHI CHỮ IN ĐẬM) ………………………………

2. Người đại diện: ……………………………………….. Chức vụ: ………………………………….

3. Địa chỉ: …………………………………………………………………………………………………

4. Số điện thoại: ……………………………………… Số fax: ………………………………………..

Địa chỉ E\_mail: ……………………………………………….. Web-site: ……………………………..

5. Lĩnh vực đề nghị được công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động:

5.1. Yếu tố vi khí hậu:

- Nhiệt độ:

- Độ ẩm:

- Tốc độ gió:

- Bức xạ nhiệt:

5.2. Yếu tố vật lý:

- Ánh sáng:

- Tiếng ồn theo dải tần

- Rung chuyển theo dải tần

- Vận tốc rung đứng hoặc ngang

- Phóng xạ

- Điện từ trường tần số công nghiệp

- Điện từ trường tần số cao

- Bức xạ tử ngoại

- Các yếu tố vật lý khác (ghi rõ)

………………………………………………………………………………………………………..

5.3. Yếu tố bụi các loại:

- Bụi toàn phần:

- Bụi hô hấp:

- Bụi thông thường:

- Bụi silic:                     phân tích hàm lượng silic tự do

- Bụi amiăng:

- Bụi kim loại (chì, mangan, cadimi,... đề nghị ghi rõ)

- Bụi than:

- Bụi talc:

- Bụi bông:

- Các loại bụi khác (ghi rõ)

…………………………………………………………………………………………………………….

5.4. Yếu tố hơi khí độc (Liệt kê ghi rõ theo các yếu tố có giới hạn cho phép theo quy chuẩn vệ sinh lao động) như:

- Thủy ngân:

- Asen:

- Oxit cac bon:

- Benzen và các hợp chất (Toluene, Xylene):

- TNT:

- Nicotin:

- Hóa chất trừ sâu:

- Các hóa chất khác (Ghi rõ)

……………………………………………………………………………………………………………….

5.5. Yếu tố tâm sinh lý và ec-gô-nô-my

Đánh giá gánh nặng thần kinh tâm lý:

Đánh giá ec-gô-nô-my:

5.6. Đánh giá yếu tố tiếp xúc nghề nghiệp

- Yếu tố vi sinh vật

- Yếu tố gây dị ứng, mẫn cảm

- Dung môi

- Yếu tố gây ung thư

5.7. Các yếu tố khác (Liệt kê rõ)

- …………………………………………………………………………………

- …………………………………………………………………………………

- …………………………………………………………………………………

Hồ sơ công bố năng lực theo quy định được gửi kèm theo.

Tổ chức …………………. cam kết toàn bộ các nội dung đã công bố đủ điều kiện trên đây là hoàn toàn đúng sự thật.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:*** - Như kính gửi; - Cục QLMTYT-Bộ Y tế; - Lưu: VT. | **LÃNH ĐẠO TỔ CHỨC ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ** *(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |

Mẫu 02: Mẫu Hồ sơ công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN TỔ CHỨC -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
| Số: …………… | *…….., ngày    tháng    năm 20…..* |

**HỒ SƠ CÔNG BỐ ĐỦ ĐIỀU KIỆN   
QUAN TRẮC MÔI TRƯỜNG LAO ĐỘNG**

**A. THÔNG TIN CHUNG**

**I. Tên tổ chức đề nghị công bố:……………………………………………………………………**

Địa chỉ: ………………………………………………………………………………………………….

Số điện thoại:  …………………………………………….. Số Fax: …………………………………

Địa chỉ Email …………………………………………………..  Website ……………………………

**II. Cơ quan chủ quản: ………………………………………………………………………………..**

Địa chỉ: ………………………………………………………………………………………………….

Số điện thoại:  …………………………………………….. Số Fax: …………………………………

Địa chỉ Email …………………………………………………..  Website ……………………………

**III. Lãnh đạo tổ chức: ………………………………………………………………………………..**

Địa chỉ: ………………………………………………………………………………………………….

Số điện thoại:  …………………………………………….. Số Fax: …………………………………

Địa chỉ Email: ……………………………………………………………………………………………

**IV. Người liên lạc: …………………………………………………………………………………….**

Địa chỉ: ………………………………………………………………………………………………….

Số điện thoại:  …………………………………………….. Số Fax: …………………………………

Địa chỉ Email: ……………………………………………………………………………………………

*(Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Quyết định của cấp có thẩm quyền quy định chức năng, nhiệm vụ của tổ chức hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh; trường hợp là doanh nghiệp nước ngoài phải có Quyết định thành lập văn phòng đại diện, chi nhánh tại Việt Nam gửi kèm theo).*

**B. THÔNG TIN VỀ NĂNG LỰC**

**1. điều kiện về trụ sở, cơ sở vật chất, diện tích làm việc**

- Trụ sở làm việc:                                             Có □                 Không □

- Tổng diện tích:                                                           …………….m2;

+ Khu vực hành chính và tiếp nhận mẫu                        …………….m2;

+ Phòng xét nghiệm bụi và các yếu tố vật lý                  …………….m2;

+ Phòng xét nghiệm hóa học và sinh hóa                       …………….m2;

+ Phòng xét nghiệm các yếu tố vi sinh:                         …………….m2;

+ Phòng thí nghiệm tâm sinh lý và ec-gô-nô-my                        …………….m2;

+ Phòng bảo quản thiết bị quan trắc môi trường lao động …………….m2;

*(Kèm theo sơ đồ vị trí địa lý và sơ đồ bố trí trang thiết bị của phòng xét nghiệm).*

**2. Cán bộ thực hiện quan trắc môi trường lao động**

- Danh sách cán bộ thực hiện quan trắc môi trường lao động:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Họ và tên | Năm sinh | Giới tính | Chức vụ (trong tổ chức) | Trình độ chuyên ngành | Số năm công tác trong ngành |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

*(Bản sao có chứng thực các văn bằng, chứng chỉ và hợp đồng lao động hoặc quyết định tuyển dụng kèm theo).*

**3. Danh mục thiết bị (hiện có)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| TT | Tên thiết bị | Đặc tính kỹ thuật chính | Mã hiệu | Hãng/nước sản xuất | Ngày nhận | Ngày sử dụng | Tần suất hiệu chuẩn | Nơi hiệu chuẩn |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

- điều kiện phòng bảo quản thiết bị:

+ Nhiệt độ:         °C ±       °C

+ Độ ẩm:            % ±        %

+ điều kiện khác:

**4. Thông số và các phương pháp đo, phân tích tại hiện trường**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| TT | Tên thông số | Tên/số hiệu phương pháp sử dụng | Dải đo |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**5. Thông số và các phương pháp phân tích trong phòng xét nghiệm**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| TT | Tên thông số | Loại mẫu | Tên/số hiệu phương pháp sử dụng | Giới hạn phát hiện/Phạm vi đo | Độ không đảm bảo đo |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**6. Các tài liệu kèm theo**

- Sổ tay chất lượng

- Phương pháp quan trắc, phân tích tại hiện trường/hiệu chuẩn □

- Các tài liệu liên quan khác: *(đề nghị liệt kê)* □

- Hợp đồng hỗ trợ kỹ thuật với đơn vị, tổ chức đã thực hiện công bố đủ năng lực thực hiện quan trắc môi trường lao động. □

*(Trường hợp cơ sở chỉ thực hiện được việc lấy mẫu, bảo quản, đo, thử nghiệm tại hiện trường và phân tích trong phòng thí nghiệm của 70% các yếu tố quy định tại điểm d Khoản 3 Điều 33 Nghị định này phải có thêm Hợp đồng hỗ trợ kỹ thuật với đơn vị, tổ chức đã thực hiện công bố đủ năng lực thực hiện quan trắc môi trường lao động để đảm bảo thực hiện được đầy đủ và có chất lượng các yếu tố cần quan trắc trong môi trường lao động).*

**7. Phòng xét nghiệm đã được chứng nhận/công nhận trước đây**

Có □                 Chưa □

*(Nếu có, đề nghị photo bản sao có chứng thực các chứng nhận kèm theo)*

|  |  |
| --- | --- |
|  | **LÃNH ĐẠO TỔ CHỨC ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ** *(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |

Mẫu 03: Mẫu Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động

|  |  |
| --- | --- |
| UBND TỈNH BẮC GIANG  **SỞ Y TẾ -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
| Số: ……./………… | *……….., ngày … tháng … năm 20……….* |

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Hồ sơ công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động**

1. Tên đơn vị: …………………………………………………………………………………………….

2. Địa chỉ trụ sở: …………………………………………………………………………………………

3. Số văn bản đề nghị của tổ chức: ……………………………………………………………………

4. Thành phần hồ sơ:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Văn bản đề nghị công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động |  |
| 2 | Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Quyết định của cấp có thẩm quyền quy định chức năng, nhiệm vụ của tổ chức hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh; trường hợp là doanh nghiệp nước ngoài phải có Quyết định thành lập văn phòng đại diện, chi nhánh tại Việt Nam gửi kèm theo |  |
| 3 | Sơ đồ vị trí địa lý và sơ đồ bố trí trang thiết bị của phòng xét nghiệm |  |
| 4 | Danh sách cán bộ thực hiện quan trắc môi trường lao động (có kèm theo bản sao chứng thực các văn bằng, chứng chỉ và hợp đồng lao động hoặc quyết định tuyển dụng kèm theo) |  |
| 5 | Danh mục trang thiết bị hiện có |  |
| 6 | Danh sách thông số và các phương pháp đo, phân tích tại hiện trường |  |
| 7 | Danh sách thông số và các phương pháp phân tích trong phòng xét nghiệm |  |
| 8 | Các tài liệu kèm theo |  |
| 8.1 | Sổ tay chất lượng |  |
| 8.2 | Phương pháp quan trắc, phân tích tại hiện trường/hiệu chuẩn |  |
| 8.3 | Các tài liệu liên quan khác (liệt kê) |  |
|  | - ……………………………………………………………………………………….. |  |
|  | - ……………………………………………………………………………………….. |  |
| 9 | Chứng thực, chứng nhận phòng xét nghiệm đã được công nhận (nếu có) |  |
|  | - ……………………………………………………………………………………….. |  |
|  | - ……………………………………………………………………………………….. |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ** *(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)* |

**F. KHÁM SỨC KHỎE**

**1. Thủ tục công bố cơ sở đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe**

**1.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Trước khi thực hiện khám sức khỏe lần đầu, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải nộp hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe theo quy định tại khoản 8 Điều 43 Nghị định 109/2016/NĐ-CP đến Cửa số 21 Sở Y tế - Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang.

- Địa chỉ: Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang.

- Điện thoại: (0240) 3.555.760

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính, từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần.

**b) Bước 2:**  Khi nhận được hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe, Sở Y tế gửi cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 3 Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định109/2016/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ theo quy định, Sở Y tế phải có văn bản gửi cho cơ sở công bố đủ điều kiện đề nghị bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Sau khi cơ sở công bố đủ điều kiện bổ sung, hoàn thiện hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ tiếp tục gửi cho cơ sở công bố đủ điều kiện Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 3 Phụ lục X.

**c) Bước 3:**Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ, hợp lệ theo quy định tại khoản 8 Điều 43, Sở Y tế không có văn bản đề nghị bổ sung, hoàn thiện hồ sơ thì trong sau 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ sở công bố đủ điều kiện được triển khai hoạt động khám sức khỏe theo đúng phạm vi chuyên môn đã công bố. Trường hợp cơ sở đã công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe có sự thay đổi về tên cơ sở, địa chỉ, điều kiện cơ sở vật chất, nhân sự và phạm vi chuyên môn đã công bố, cơ sở có trách nhiệm thông báo bằng văn bản đến Sở Y tế.

**1.2. Cách thức thực hiện:**

Cửa số 21 Sở Y tế - Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang.

**1.3.Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ gồm:***

a) Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe theo Mẫu 01 Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao hợp lệ giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở;

c) Danh sách người tham gia khám sức khỏe theo Mẫu 02 Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định này;

d) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định này;

đ) Bản sao hợp lệ danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

e) Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn của bệnh viện (nếu có).

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

**1.4.Thời hạn giải quyết:**

Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với hồ sơ hợp lệ hoặc kể từ ngày ghi trên phần tiếp nhận hồ sơ bổ sung đối với hồ sơ chưa hợp lệ, nếu Sở Y tế không có văn bản yêu cầu bổ sung thì cơ sở công bố đủ điều kiện khám sức khỏe được triển khai hoạt động khám sức khỏe theo đúng phạm vi chuyên môn đã công bố.

**1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cơ sở khám, chữa bệnh.

**1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện khám sức khỏe

**1.8. Phí, lệ phí:** Không

**1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe theo Mẫu 01 Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định này;

- Danh sách người tham gia khám sức khỏe theo Mẫu 02 Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ khám sức khỏe theo Mẫu 03 Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- Phụ lục 02 Giấy khám sức khỏe lái xe;

- Phụ lục 03 Mẫu sổ khám sức khỏe định kỳ

- Phụ lục 04 Danh mục cơ sở vật chất, trang thiết bị của cơ sở y tế khám sức khỏe cho người lái xe

**1.10. Yêu cầu điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

a) Điều kiện về nhân sự:

- Người kết luận kết quả khám sức khỏe: Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 (năm mươi tư) tháng và được người có thẩm quyền của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phân công thực hiện việc kết luận sức khỏe, ký giấy khám sức khỏe, Sổ khám sức khỏe định kỳ. Việc phân công phải được thể hiện bằng văn bản.

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện khám sức khỏe cho người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài và người Việt Nam đi lao động theo hợp đồng ở nước ngoài, học tập ở nước ngoài (sau đây gọi tắt là cơ sở khám sức khỏe có yếu tố nước ngoài), ngoài việc đáp ứng các điều kiện trên, phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:

+ Người thực hiện khám lâm sàng, người kết luận kết quả khám sức khỏe phải là bác sỹ chuyên khoa cấp I hoặc thạc sỹ y khoa hoặc bác sỹ nội trú trở lên;

+ Khi người được khám sức khỏe và người khám sức khỏe không cùng thành thạo một thứ tiếng thì phải có người phiên dịch. Người phiên dịch phải có giấy chứng nhận đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại Điều 18 Nghị định này;

b) Điều kiện về chuyên môn:

- Đối với cơ sở khám sức khỏe không có yếu tố nước ngoài: Có đủ các bộ phận khám lâm sàng gồm: Nội, nhi, ngoại, phụ sản, mắt, tai mũi họng, răng hàm mặt, da liễu và cận lâm sàng gồm: phòng chụp X - quang và phòng xét nghiệm.

- Đối với cơ sở khám sức khỏe có yếu tố nước ngoài, ngoài việc đáp ứng các điều kiện trên còn phải thực hiện được các kỹ thuật cận lâm sàng sau đây:

+ Xét nghiệm máu: Công thức máu, nhóm máu ABO, nhóm máu Rh, tốc độ máu lắng, tỷ lệ huyết sắc tố, u rê máu;

+ Tìm ký sinh trùng sốt rét trong máu;

+ Xét nghiệm viêm gan A, B, C, E;

+ Xét nghiệm huyết thanh giang mai;

+ Xét nghiệm khẳng định tình trạng nhiễm HIV (HIV dương tính);

+ Thử phản ứng Mantoux;

+ Thử thai;

+ Xét nghiệm ma túy;

+ Xét nghiệm phân tìm ký sinh trùng;

+ Điện tâm đồ;

+ Điện não đồ;

+ Siêu âm;

+ Xét nghiệm chẩn đoán bệnh phong.

Trường hợp cơ sở chưa đủ điều kiện thực hiện các kỹ thuật xét nghiệm khẳng định tình trạng nhiễm HIV (HIV dương tính), xét nghiệm chẩn đoán bệnh phong và đo điện não thì phải ký hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có giấy phép hoạt động và được phép thực hiện các kỹ thuật đó.

**- Đối với cơ sở khám sức khỏe lái xe**: Ngoài việc đáp ứng điều kiện như đối với cơ sở khám sức khỏe không có yếu tố nước ngoài, còn phải thực hiện được các kỹ thuật sau đây:

+ Điện não đồ (đo điện não);

+ Đo thị trường mắt;

+ Xét nghiệm xác định nồng độ cồn trong máu, nồng độ cồn trong hơi thở;

+ Xét nghiệm khẳng định sử dụng thuốc, ma túy và các chất hướng thần.

Trường hợp cơ sở khám sức khỏe lái xe chưa đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật đo điện não, đo thị trường mắt thì phải ký hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có giấy phép hoạt động và được phép thực hiện các kỹ thuật đó.

c) Điều kiện về trang thiết bị: có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với hoạt động chuyên môn và nội dung khám sức khỏe.

**1.11.Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009 của Quốc hội;

- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động với cơ sở khám, chữa bệnh

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh Bắc Giang ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang.

**2. Công bố cơ sở đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe lái xe thuộc thẩm quyền Sở Y tế**

**2.1. Trình tự thực hiện:**

**Bước 1.** Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải gửi hồ sơ công bố khám sức khỏe đến Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương theo đúng thẩm quyền quản lý.

**Bước 2.** Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố đủ điều kiện khám sức khỏe, cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công bố đủ điều kiện khám sức khỏe (sau đây gọi tắt là cơ sở công bố đủ điều kiện) Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại Phụ lục 7 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT

**Bước 3.** Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tiến hành thẩm định hồ sơ.

Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở công bố đủ điều kiện để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể tài liệu phải bổ sung và các nội dung phải sửa đổi. Khi nhận được văn bản thông báo hồ sơ chưa hợp lệ, cơ sở công bố đủ điều kiện phải hoàn thiện và gửi hồ sơ bổ sung về cơ quan có thẩm quyền.

**Bước 4.** Trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với hồ sơ hợp lệ hoặc kể từ ngày ghi trên phần tiếp nhận hồ sơ bổ sung đối với hồ sơ chưa hợp lệ, nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản trả lời thì cơ sở công bố đủ điều kiện khám sức khỏe được triển khai hoạt động khám sức khỏe theo đúng phạm vi chuyên môn đã công bố.

**2.2. Cách thức thực hiện:**

Nộp hồ sơ trực tiếp tại Cửa số 21 Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang hoặc gửi hồ sơ đường bưu điện.

**2.3.Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ gồm:***

a) Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe theo Mẫu 01 Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao hợp lệ giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở;

c) Danh sách người tham gia khám sức khỏe theo Mẫu 02 Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định này;

d) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định này;

đ) Bản sao hợp lệ danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

e) Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn của bệnh viện (nếu có).

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ).

**2.4.Thời hạn giải quyết:**

Trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với hồ sơ hợp lệ hoặc kể từ ngày ghi trên phần tiếp nhận hồ sơ bổ sung đối với hồ sơ chưa hợp lệ, nếu Sở Y tế không có văn bản yêu cầu bổ sung thì cơ sở công bố đủ điều kiện khám sức khỏe được triển khai hoạt động khám sức khỏe theo đúng phạm vi chuyên môn đã công bố.

**2.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cơ sở khám, chữa bệnh.

**2.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**2.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện khám sức khỏe

**2.8. Phí, lệ phí:** Không

**2.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe theo Mẫu 01 Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định này;

- Danh sách người tham gia khám sức khỏe theo Mẫu 02 Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ khám sức khỏe theo Mẫu 03 Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- Phụ lục 02 Giấy khám sức khỏe lái xe;

- Phụ lục 03 Mẫu sổ khám sức khỏe định kỳ

- Phụ lục 04 Danh mục cơ sở vật chất, trang thiết bị của cơ sở y tế khám sức khỏe cho người lái xe

**2.10. Yêu cầu điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

a) Điều kiện về nhân sự:

- Người kết luận kết quả khám sức khỏe: Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 (năm mươi tư) tháng và được người có thẩm quyền của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phân công thực hiện việc kết luận sức khỏe, ký giấy khám sức khỏe, Sổ khám sức khỏe định kỳ. Việc phân công phải được thể hiện bằng văn bản.

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện khám sức khỏe cho người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài và người Việt Nam đi lao động theo hợp đồng ở nước ngoài, học tập ở nước ngoài (sau đây gọi tắt là cơ sở khám sức khỏe có yếu tố nước ngoài), ngoài việc đáp ứng các điều kiện trên, phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:

+ Người thực hiện khám lâm sàng, người kết luận kết quả khám sức khỏe phải là bác sỹ chuyên khoa cấp I hoặc thạc sỹ y khoa hoặc bác sỹ nội trú trở lên;

+ Khi người được khám sức khỏe và người khám sức khỏe không cùng thành thạo một thứ tiếng thì phải có người phiên dịch. Người phiên dịch phải có giấy chứng nhận đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại Điều 18 Nghị định này;

b) Điều kiện về chuyên môn:

- Đối với cơ sở khám sức khỏe không có yếu tố nước ngoài: Có đủ các bộ phận khám lâm sàng gồm: Nội, nhi, ngoại, phụ sản, mắt, tai mũi họng, răng hàm mặt, da liễu và cận lâm sàng gồm: phòng chụp X - quang và phòng xét nghiệm.

- Đối với cơ sở khám sức khỏe có yếu tố nước ngoài, ngoài việc đáp ứng các điều kiện trên còn phải thực hiện được các kỹ thuật cận lâm sàng sau đây:

+ Xét nghiệm máu: Công thức máu, nhóm máu ABO, nhóm máu Rh, tốc độ máu lắng, tỷ lệ huyết sắc tố, u rê máu;

+ Tìm ký sinh trùng sốt rét trong máu;

+ Xét nghiệm viêm gan A, B, C, E;

+ Xét nghiệm huyết thanh giang mai;

+ Xét nghiệm khẳng định tình trạng nhiễm HIV (HIV dương tính);

+ Thử phản ứng Mantoux;

+ Thử thai;

+ Xét nghiệm ma túy;

+ Xét nghiệm phân tìm ký sinh trùng;

+ Điện tâm đồ;

+ Điện não đồ;

+ Siêu âm;

+ Xét nghiệm chẩn đoán bệnh phong.

Trường hợp cơ sở chưa đủ điều kiện thực hiện các kỹ thuật xét nghiệm khẳng định tình trạng nhiễm HIV (HIV dương tính), xét nghiệm chẩn đoán bệnh phong và đo điện não thì phải ký hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có giấy phép hoạt động và được phép thực hiện các kỹ thuật đó.

**- Đối với cơ sở khám sức khỏe lái xe**: Ngoài việc đáp ứng điều kiện như đối với cơ sở khám sức khỏe không có yếu tố nước ngoài, còn phải thực hiện được các kỹ thuật sau đây:

+ Điện não đồ (đo điện não);

+ Đo thị trường mắt;

+ Xét nghiệm xác định nồng độ cồn trong máu, nồng độ cồn trong hơi thở;

+ Xét nghiệm khẳng định sử dụng thuốc, ma túy và các chất hướng thần.

Trường hợp cơ sở khám sức khỏe lái xe chưa đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật đo điện não, đo thị trường mắt thì phải ký hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có giấy phép hoạt động và được phép thực hiện các kỹ thuật đó.

c) Điều kiện về trang thiết bị: có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với hoạt động chuyên môn và nội dung khám sức khỏe.

**2.11.Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009 của Quốc hội;

- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động với cơ sở khám, chữa bệnh

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh Bắc Giang ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang.

**Mẫu 01 Phụ lục X**

|  |  |
| --- | --- |
| ………..1……….. ………..2……….. **-------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ------------------------** |
| Số:       /VBCB-……3…….. | *……4…….., ngày.... tháng... năm 20....* |

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

**Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe**

Kính gửi: ...................................................... 5 ......................................................

Tên cơ sở nộp hồ sơ: .......................................................................................

Địa điểm: .................................................................... 6 ......................................

Điện thoại: ...................................................... Email (nếu có): ...............................

Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe và gửi kèm theo văn bản này 01 bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau đây:7

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Bản sao hợp lệ Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh  2. Danh sách người tham gia khám sức khỏe  3. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | □  □  □ |
| 4. Báo cáo về phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở KSK  5. Các hợp đồng hỗ trợ chuyên môn kỹ thuật hợp pháp đối với trường hợp quy định tại Nghị định này. | □  □ |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám sức khỏe

2 Tên của cơ sở khám sức khỏe

3 Chữ viết tắt tên cơ sở khám sức khỏe

4 Địa danh.

5 Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại Khoản 4 Điều 45 Nghị định số ........./2016/NĐ-CP ngày … tháng … năm 2016

6 Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

7 Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

**Mẫu 02 Phụ lục X**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
------------------------**

**DANH SÁCH NGƯỜI THỰC HIỆN KHÁM SỨC KHỎE**

1. Tên cơ sở khám sức khỏe: ..............................................................................................

2. Địa chỉ: .............................................................................................................................

3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám sức khỏe: 1 ...........................................................

4. Danh sách người thực hiện khám sức khỏe:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Vị trí chuyên môn2** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *……3….., ngày.... tháng... năm...* N**gười chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám sức khỏe** *(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

2 Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

3 Địa danh.

**Mẫu 03 Phụ lục X**

|  |  |
| --- | --- |
| ………..1……….. **----------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ------------------------** |
| Số:       /PTN-……2…….. | *……3…….., ngày.... tháng... năm 20....* |

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Hồ sơ công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe**

Họ và tên: ...........................................................................................................................

Chức vụ: .............................................................................................................................

Đơn vị công tác: .................................................................................................................

Đã tiếp nhận hồ sơ công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện khám sức khỏe của ………….4……………. bao gồm:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. ...................................................... 5 ......................................................  2. ...............................................................................................................  3. ...............................................................................................................  4. ...............................................................................................................  5. ...............................................................................................................  ..................................................................................................................... | □  □  □  □  □  □ |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *…….., ngày.... tháng... năm 20...* **NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ** *(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)* |

|  |
| --- |
| Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:              ngày      tháng      năm                      Ký nhận  Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:              ngày      tháng      năm                      Ký nhận  Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:              ngày      tháng      năm                      Ký nhận |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2 Chữ viết tắt tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

3 Địa danh.

4 Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động.

5 Liệt kê đầy đủ các giấy tờ có trong hồ sơ.

**Mẫu 02-Phụ lục XI**

**BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**I. THÔNG TIN CHUNG:**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: ............................... Số Fax: ....................... Email: ....................................

3. Quy mô:…………….. giường bệnh

**II. TỔ CHỨC:**

1. Hình thức tổ chức1:

2. Cơ cấu tổ chức2:

**III. NHÂN SỰ:**

1. Danh sách trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn** | **Vị trí, chức danh được bổ nhiệm** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |  |  |

2. Danh sách người hành nghề:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp** | **Phạm vi hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí chuyên môn** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

3. Danh sách người làm việc:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc3** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |

**IV. THIẾT BỊ Y TẾ:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên thiết bị** | **Ký hiệu (MODEL)** | **Hãng sản xuất** | **Xuất xứ** | **Năm sản xuất** | **Số lượng** | **Tình trạng sử dụng (%)** | **Ghi chú** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |

**V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:**

1. Tổng diện tích mặt bằng:

2. Tổng diện tích xây dựng: ....................... diện tích ......... m2/giường bệnh

3. Kết cấu xây dựng nhà:

4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):

5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:

6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):

7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:

a) Xử lý nước thải:

b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:

8. An toàn bức xạ:

9. Hệ thống phụ trợ:

a) Phòng cháy chữa cháy:

b) Khí y tế:

c) Máy phát điện:

d) Thông tin liên lạc:

10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC** *(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ..../2016/NĐ-CP ngày … tháng … năm 2016

2 Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

3 Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

**Phụ lục 2** - Thông tư liên tịch số 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT

|  |  |
| --- | --- |
| ........[15](#_ftn7).......... ........[16](#_ftn8)..........  -------------- | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ----------------** |
| Số:........../.......[17](#_ftn9)......... | *.............., ngày.......tháng......... năm ........* |

**GIẤY KHÁM SỨC KHỎE CỦA NGƯỜI LÁI XE**

|  |  |
| --- | --- |
| Ảnh  (4 x 6cm) | Họ và tên *(chữ in hoa):*…………………………………………………  Giới:           Nam □           Nữ □             Tuổi...............................................  Số CMND hoặc Hộ chiếu:…………cấp ngày………/.............../…………  tại…………………………………………………………………………  Chỗ ở hiện tại:……………………………………………………………  Đề nghị khám sức khỏe để lái xe hạng: ………………………………… |

**I. TIỀN SỬ BỆNH CỦA ĐỐI TƯỢNG KHÁM SỨC KHỎE**

1. Tiền sử gia đình:

Có ai trong gia đình ông (bà) mắc một trong các bệnh: truyền nhiễm, tim mạch, đái tháo đường, lao, hen phế quản, ung thư, động kinh, rối loạn tâm thần, bệnh khác:

a) Không □;      b) Có □;

Nếu “có”, đề nghị ghi cụ thể tên bệnh:…………………………………..........................

…………………………………………………………………………………………

2. Tiền sử, bệnh sử bản thân: Ông (bà) đã/đang mắc bệnh, tình trạng bệnh nào sau đây không *(Bác sỹ hỏi bệnh và đánh dấu X vào ô tương ứng)*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Có/Không | | |  | Có/Không | | |
| Có bệnh hay bị thương trong 5 năm qua |  |  |  | Đái tháo đường hoặc kiểm soát tăng đường huyết |  |  |
| Có bệnh thần kinh hay bị thương ở đầu |  |  |  | Bệnh tâm thần |  |  |
| Bệnh mắt hoặc giảm thị lực *(trừ trường hợp đeo kính thuốc)* |  |  |  | Mất ý thức, rối loạn ý thức |  |  |
| Bệnh ở tai, giảm sức nghe hoặc thăng bằng |  |  |  | Ngất, chóng mặt |  |  |
| Bệnh ở tim, hoặc nhồi máu cơ tim, các bệnh tim mạch khác |  |  |  | Bệnh tiêu hóa |  |  |
| Phẫu thuật can thiệp tim - mạch (thay van, bắc cầu nối, tạo hình mạch, máy tạo nhịp, đặt stent mạch, ghép tim) |  |  |  | Rối loạn giấc ngủ, ngừng thở khi ngủ, ngủ rũ ban ngày, ngáy to |  |  |
| Tăng huyết áp |  |  |  | Tai biến mạch máu não hoặc liệt |  |  |
| Khó thở |  |  |  | Bệnh hoặc tổn thương cột sống |  |  |
| Bệnh phổi, hen, khí phế thũng, viêm phế quản mạn tính |  |  |  | Sử dụng rượu thường xuyên, liên tục |  |  |
| Bệnh thận, lọc máu |  |  |  | Sử dụng ma túy và chất gây nghiện |  |  |

Nếu “có”, đề nghị ghi cụ thể tên bệnh:………………………………………………….

…………………………………………………………………………………………

3. Câu hỏi khác (nếu có):

a) Ông (bà) có đang điều trị bệnh gì không? Nếu có, xin hãy liệt kê các thuốc đang dùng và liều lượng:

...............................................................................................................................

...............................................................................................................................

b) Hiện tại đang có thai hoặc nuôi con nhỏ dưới 12 tháng hay không? *(Đối với phụ nữ)*:

...............................................................................................................................

...............................................................................................................................

Tôi xin cam đoan những điều khai trên đây hoàn toàn đúng với sự thật. Nếu sai tôi xin chịu trách nhiệm trước pháp luật.

|  |  |
| --- | --- |
|  | ………..*ngày………tháng…….năm……….* Người đề nghị khám sức khỏe *(Ký và ghi rõ họ, tên)* |

**II. KHÁM LÂM SÀNG**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nội dung khám** | **Họ tên, chữ ký của Bác sỹ** |
| 1. Tâm thần:  ……………………………………………………………………..  ……………………………………………………………………  Kết luận……………………………………………………………  2. Thần kinh:  ……………………………………………………………………  Kết luận……………………………………………………………  3. Mắt:  - Thị lực nhìn xa từng mắt:  + Không kính:         Mắt phải:…………..Mắt trái:……….  + Có kính:               Mắt phải:…………..Mắt trái:……….  - Thị lực nhìn xa hai mắt: Không kính………Có kính…………..  - Thị trường:   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Thị trường ngang hai mắt (chiều mũi - thái dương) | | Thị trường đứng (chiều trên-dưới) | | | Bình thường | Hạn chế | Bình thường | Hạn chế | |  |  |  |  |   - Sắc giác  + Bình thường □  + Mù mầu toàn bộ   □      Mù màu: - Đỏ □   - Xanh lá cây   □   - vàng   □  Các bệnh về mắt (nếu có):  ……………………………………………………………………  ……………………………………………………………………  Kết luận……………………………………………………………  4.Tai-Mũi-Họng  - Kết quả khám thính lực (có thể sử dụng máy trợ thính)           + Tai trái:      Nói thường:……..m;            Nói thầm:……..m           + Tai phải:    Nói thường:……..m;            Nói thầm:…….. m  - Các bệnh về tai mũi họng (nếu có):  ……………………………………………………………………  ……………………………………………………………………  Kết luận ............................................................................................  5. Tim mạch:  + Mạch:            ……………………lần/phút;  + Huyết áp:…………../………………….mmHg  Kết luận ……………………………………………………………………  6. Hô hấp:  …………………………………………………………………….  …………………………………………………………………….  Kết luận…………………………………………………………  7. Cơ Xương Khớp:  …………………………………………………………………….  ……………………………………………………………………..  Kết luận……………………………………………………………  8. Nội tiết:  Kết luận……………………………………………………………  9. Thai sản:  …………………………………………………………………….  ……………………………………………………………………..  Kết luận…………………………………………………………… | …………………      …………………                                  …………………                ...........................                ……………………        ……………………      ……………………      ............................... |

**III. KHÁM CẬN LÂM SÀNG**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nội dung khám** | **Họ tên, chữ ký của Bác sỹ** |
| 1. Các xét nghiệm bắt buộc:  a) Xét nghiệm ma túy  - Test Morphin/Heroin:…………………………………………………  - Test Amphetamin:……………………………………………………  - Test Methamphetamin:………………………………………………  - Test Marijuana (cần sa):…………………………………………….  b) Xét nghiệm nồng độ cồn trong máu hoặc hơi thở:………………  2. Các xét nghiệm chỉ thực hiện khi có chỉ định của bác sỹ khám sức khỏe: Huyết học/sinh hóa/X.quang và các xét nghiệm khác.  ................................................................................................................  ................................................................................................................  a) Kết quả:……………………………………………………………  b) Kết luận:…………………………………………………………..  ................................................................................................................  ................................................................................................................ | .........................        ........................... |

**IV. KẾT LUẬN**

…………………………………………………………………………………………

....5………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………

*(Giấy khám sức khỏe này có giá trị sử dụng trong vòng 06 tháng kể từ ngày ký kết luận).*

|  |  |
| --- | --- |
|  | *………………, ngày…….tháng….. năm…….* **NGƯỜI KẾT LUẬN** *(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)* |

5. Kết luận sức khỏe: Ghi rõ một trong ba tình trạng sau đây:

5.1. Đủ điều kiện sức khỏe lái xe hạng…………………………………………………

5.2. Không đủ điều kiện sức khỏe lái xe hạng…………………………………………………

5.3. Đạt tiêu chuẩn sức khỏe lái xe hạng……..nhưng yêu cầu khám lại (ghi cụ thể thời gian khám lại)…………………………………………

Những trường hợp khó kết luận, đề nghị hội chẩn chuyên khoa hoặc gửi đối tượng xin khám sức khỏe lái xe ở Hội đồng GĐYK các cấp

**PHỤ LỤC SỐ 03**

MẪU SỔ KHÁM SỨC KHỎE ĐỊNH KỲ(*Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT ngày 21 tháng 8 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Bộ trưởng Bộ Giao thông vận tải)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
------------**

**SỔ KHÁM SỨC KHỎE ĐỊNH KỲ CỦA NGƯỜI LÁI XE Ô TÔ**

|  |  |
| --- | --- |
| Ảnh 4  (4x6cm) | 1. Họ và tên *(chữ in hoa):*……………………………………………………….  2. Giới:           Nam □            Nữ □              Tuổi...........................................  Số CMND hoặc Hộ chiếu:……………… cấp ngày………/.............../……….  tại……………………………………………………………………………………  4. Hộ khẩu thường trú:……………………………………………………………  5. Chỗ ở hiện tại:…………………………………………………………………..  …………………………………………..………………………………………….. |

6. Nghề nghiệp:……………………………………………4………………………………………

7. Nơi công tác::……………………………………………5………………………………………

8. Hạng xe được phép lái::………………………………………………………………………..

9. Tiền sử bệnh tật bản thân:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tên bệnh** | **Phát hiện năm** |  |
| 1. |  |  |
| 2. |  |  |
| 3. |  |  |
| 4. |  |  |
| 5. |  |  |
| 6. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **………..***ngày………tháng…….năm……….* **Người đề nghị khám sức khỏe** *(Ký và ghi rõ họ, tên)* |

**I KHÁM LÂM SÀNG**

|  |  |
| --- | --- |
| Nội dung khám | **Họ tên, chữ ký của Bác sỹ** |
| 1. Tâm thần:…………………………………………………………….  ……………………………………………………………………...........  Kết luận:………………………………………………………………….  2. Thần kinh:…………………………………………………………….  ……………………………………………………………………………  Kết luận:………………………………………………………………… | …………………..……      …………………..…… |
| 3. Mắt:  - Thị lực nhìn xa từng mắt:  + Không kính:         Mắt phải:…………..Mắt trái:……….  + Có kính:               Mắt phải:…………..Mắt trái:……….  - Thị lực nhìn xa hai mắt: Không kính………Có kính…………..  Thị trường:   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Thị trường ngang hai mắt (chiều mũi - thái dương) | | Thị trường đứng (chiều trên-dưới) | | | Bình thường | Hạn chế | Bình thường | Hạn chế | |  |  |  |  |   -Sắc giác  + Bình thường □  + Mù mầu toàn bộ   □ Mù màu: - Đỏ □   - Xanh lá cây   □   - vàng   □  Các bệnh về mắt (nếu có):  ………………………………………………………………………  ……………………………………………………………………… |  |
| Kết luận……………………………………………………………… | …………………… |
| 4. Tai-Mũi-Họng  - Kết quả khám thính lực (có thể sử dụng máy trợ thính)           + Tai trái:      Nói thường:……..m;            Nói thầm:………..m           + Tai phải:    Nói thường:……..m;            Nói thầm:………..m  - Các bệnh về Tai - Mũi - Họng (nếu có):  ………………………………………………………………………  ……………………………………………………………………… |  |
| Kết luận……………………………………………………………… | …………………… |
| 5. Tim mạch:  + Mạch:            ……………………lần/phút;  + Huyết áp:…………../………………….mmHg  ……………………………………………………………………… |  |
| Kết luận……………………………………………………………… | …………………… |
| 6. Hô hấp:……………………………………………………………  ………………………………………………………………………. |  |
| Kết luận……………………………………………………………… | …………………… |
| 7. Cơ Xương Khớp: ………………………………………………  ……………………………………………………………………….. |  |
| Kết luận……………………………………………………………… | …………………… |
| 8. Nội tiết:  ……………………………………………………………………….  ………………………………………………………………………. |  |
| Kết luận……………………………………………………………… | …………………… |
| 9. Thai sản:………………………………………………………….  ……………………………………………………………………….. |  |
| Kết luận……………………………………………………………… | …………………… |

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1. Ghi rõ công việc hiện nay đang làm

2. Ghi rõ tên, địa chỉ cơ quan, đơn vị nơi người được khám của đang lao động, học tập

**III. KHÁM CẬN LÂM SÀN**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nội dung khám** | **Họ tên, chữ ký của Bác sỹ** |
| 1. Các xét nghiệm bắt buộc:  a) Xét nghiệm ma túy  - Test Morphin/Heroin:…………………………………………………..  - Test Amphetamin:……………………………………………………..  - Test Methamphetamin:………………………………………………..  - Test Marijuana (cần sa):……………………………………………… |  |
| b) Xét nghiệm nồng độ cồn trong máu hoặc hơi thở:  …………………………………………………………………………… | …………………… |
| 2. Các xét nghiệm chỉ thực hiện khi có chỉ định của bác sỹ khám sức khỏe: Huyết học/sinh hóa/X.quang và các xét nghiệm khác.  …………………………………………………………………………..  …………………………………………………………………………..  a)Kết quả:………………………………………………………………  …………………………………………………………………………..  b) Kết luận:………………………………………………………………  ……………………………………………………………………………. | …………………… |

III. KẾT LUẬN

.............................................................................................................................................

.............................................................................................................................................

.............................................................................................................................................

.............................................................................................................................................

.............................................................................................................................................

Các bệnh, tật đang mắc:………………………………………………………………………….

.............................................................................................................................................

.............................................................................................................................................

.............................................................................................................................................

.............................................................................................................................................

.............................................................................................................................................

.............................................................................................................................................

.............................................................................................................................................

.............................................................................................................................................

.............................................................................................................................................

.............................................................................................................................................

.............................................................................................................................................

.............................................................................................................................................

.............................................................................................................................................

|  |  |
| --- | --- |
|  | ***………..****ngày………tháng…….năm……….* **NGƯỜI KẾT LUẬN** *(Ký và ghi rõ họ tên và đóng dấu)* |

3. Kết luận: Đủ điều kiện/không đủ điều kiện sức khỏe lái xe hạng……………………….

**PHỤ LỤC SỐ 04**

DANH MỤC CƠ SỞ VẬT CHẤT VÀ TRANG THIẾT BỊ CỦA CƠ SỞ Y TẾ KHÁM SỨC KHỎE CHO NGƯỜI LÁI XE  
*(Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số: 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT ngày 21 tháng 8 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Bộ trưởng Bộ Giao thông vận tải)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TT** | **Mô tả cơ sở - vật chất/trang thiết bị** | **Số lượng** |
| **I. CƠ SỞ VẬT CHẤT** | | |
| 1 | Phòng tiếp đón | 01 |
| 2 | Các phòng khám theo từng chuyên khoa (mỗi chuyên khoa 01 phòng) | 08 |
| 3 | Phòng chụp X-quang | 01 |
| 4 | Phòng xét nghiệm | 01 |
| **II. TRANG THIẾT BỊ** | | |
| 1 | Tủ hồ sơ bệnh án/phương tiện lưu trữ hồ sơ khám sức khỏe | 01 |
| 2 | Tủ thuốc cấp cứu có đủ các thuốc cấp cứu theo quy định | 01 |
| 3 | Bộ bàn ghế khám bệnh | 02 |
| 4 | Giường khám bệnh | 02 |
| 5 | Ghế chờ khám | 10 |
| 6 | Tủ sấy dụng cụ | 01 |
| 7 | Nồi luộc, khử trùng dụng cụ y tế | 01 |
| 8 | Cân có thước đo chiều cao/Thước dây | 01 |
| 9 | Ống nghe tim phổi | 02 |
| 10 | Huyết áp kế | 02 |
| 11 | Đèn đọc phim X-quang | 01 |
| 12 | Búa thử phản xạ | 01 |
| 13 | Bộ khám da (kính lúp) | 01 |
| 14 | Đèn soi đáy mắt | 01 |
| 15 | Hộp kính thử thị lực | 01 |
| 16 | Bảng kiểm tra thị lực | 01 |
| 17 | Bảng thị lực màu | 01 |
| 18 | Bộ khám tai mũi họng: đèn soi, 20 bộ dụng cụ, khay đựng | 01 |
| 19 | Bộ khám răng hàm mặt | 01 |
| 20 | Bàn khám và bộ dụng cụ khám phụ khoa | 01 |
| 21 | Thiết bị phân tích huyết học | 01 |
| 22 | Thiết bị phân tích sinh hóa | 01 |
| 23 | Thiết bị phân tích nước tiểu hoặc Bộ dụng cụ thử nước tiểu | 01 |
| 24 | Thiết bị chụp X-quang | 01 |
| 25 | Thiết bị đo nồng độ cồn trong máu hoặc hơi thở | 01 |
| 26 | Bộ Test nhanh phát hiện ma túy | 01 |
| 27 | Thiết bi đo điện não | 01 |
| 28 | Thiết bị siêu âm | 01 |
| 29 | Thiết bị điện tâm đồ | 01 |

**G. DANH MỤC KỸ THUẬT, KỸ THUẬT MỚI**

**1. Phê duyệt lần đầu danh mục kỹ thuật của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế**

**1.1. Trình tự thực hiện:**

Bước 1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi 01 bộ hồ sơ về Cửa số 21 Sở Y tế - Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang.

- Địa chỉ: Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang.

- Điện thoại: (0240) 3.555.760

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

Bước 2: Trong thời gian 05 (năm) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, phòng Nghiệp vụ Y tiến hành thẩm định hồ sơ. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì có văn bản thông báo cho cơ sở khám chữa bệnh hoàn chỉnh hồ sơ.

Bước 3: Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải:

- Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ (căn cứ vào ngày ghi trên sổ công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ), Sở Y tế tổ chức thẩm định và ban hành quyết định phê duyệt Danh mục kỹ thuật đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

**1.2. Cách thức thực hiện:**

Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cửa số 21 Sở Y tế - Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang.

**1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

\* Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Công văn đề nghị.

- Biên bản họp Hội đồng chuyên môn kỹ thuật đối với các trường hợp cần thành lập Hội đồng chuyên môn cần thẩm định.

- Danh mục kỹ thuật đề nghị phê duyệt bao gồm:

+ Các kỹ thuật mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang thực hiện; đang tổ chức triển khai thực hiện theo tuyến chuyên môn kỹ thuật của cơ sở mình;

+ Các kỹ thuật của tuyến trên mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang thực hiện; đang tổ chức triển khai thực hiện;

+ Hồ sơ mô tả năng lực của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về cơ sở vật chất, nhân lực, thiết bị y tế; hiệu quả kinh tế - xã hội và phương án triển khai thực hiện kỹ thuật.

+ Bảng danh mục kỹ thuật đề nghị phê duyệt phải được trình bày theo đúng kết cấu (viết đúng chuyên khoa, số thứ tự kỹ thuật, tên kỹ thuật) của Danh mục kỹ thuật quy định tại Khoản 1 Điều 4 Thông tư 43/2013/TT-BYT ngày 11/12/2013

Cột 1: Số thứ tự kỹ thuật của cơ sở KBCB.

Cột 2: Số thứ tự kỹ thuật của Thông tư 43/2013/TT-BYT.

Cột 3: Tên chương, mục, tiểu mục chuyên khoa, tên kỹ thuật theo đúng Thông tư 43/2013/TT-BYT.

Danh mục kỹ thuật các chuyên khoa nối liền nhau tạo thành bảng liên tục. Nếu có cả danh mục kỹ thuật đúng tuyến và vượt tuyến thì làm thành 02 bảng: Bảng danh mục kỹ thuật đúng tuyến; Bảng danh mục kỹ thuật vượt tuyến.

\* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

**1.4. Thời hạn giải quyết:**

20 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ

**1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:**

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Sở Y tế; cơ sở khám, chữa bệnh của Bộ, ngành khác trên địa bàn và cơ sở tư nhân do Sở Y tế cấp phép hoạt động.

**1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

**1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**:

Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật lần đầu

**1.8. Phí, lệ phí:** Không

**1.9. Tên mẫu đơn, tờ khai:** không quy định.

**1.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** Không có

**1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009 của Quốc hội khóa 12.

- Thông tư số 43/2013/TT-BYT ngày 11/12/2013 của Bộ Y tế Quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống cơ cở khám bệnh, chữa bệnh.

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh Bắc Giang ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang.

**2. Phê duyệt bổ sung danh mục kỹ thuật của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế**

**2.1 Trình tự thực hiện:**

Bước 1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi 01 bộ hồ sơ đề nghị bổ sung danh mục kỹ thuật về Cửa số 21 Sở Y tế - Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang.

- Địa chỉ: Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang.

- Điện thoại: (0240) 3.555.760

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

Bước 2: Trong thời gian 05 (năm) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, phòng Nghiệp vụ Y tiến hành thẩm định hồ sơ. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì có văn bản thông báo cho cơ sở khám chữa bệnh hoàn chỉnh hồ sơ.

Bước 3: Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải:

- Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ (căn cứ vào ngày ghi trên sổ công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ), Sở Y tế tổ chức thẩm định và ban hành quyết định phê duyệt bổ sung Danh mục kỹ thuật đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

**2.2. Cách thức thực hiện:**

Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế (Bộ phận một cửa)

**2.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

\* Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Công văn đề nghị phê duyệt bổ sung danh mục kỹ thuật.

- Biên bản họp Hội đồng chuyên môn kỹ thuật đối với các trường hợp cần thành lập Hội đồng chuyên môn cần thẩm định.

- Danh mục kỹ thuật đề nghị phê duyệt bổ sung bao gồm:

+ Các kỹ thuật quy định cho tuyến chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cần bổ sung;

+ Các kỹ thuật của tuyến trên cần bổ sung mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã có đủ điều kiện để thực hiện;

+ Hồ sơ mô tả năng lực của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về cơ sở vật chất, nhân lực, thiết bị y tế; hiệu quả kinh tế - xã hội và phương án triển khai thực hiện kỹ thuật.

+ Bảng danh mục kỹ thuật đề nghị phê duyệt phải được trình bày theo đúng kết cấu (viết đúng chuyên khoa, số thứ tự kỹ thuật, tên kỹ thuật) của Danh mục kỹ thuật quy định tại Khoản 1 Điều 4 Thông tư 43/2013/TT-BYT ngày 11/12/2013**:**

Cột 1: Số thứ tự kỹ thuật của cơ sở KBCB.

Cột 2: Số thứ tự kỹ thuật của Thông tư 43/2013/TT-BYT.

Cột 3: Tên chương, mục, tiểu mục chuyên khoa, tên kỹ thuật theo đúng Thông tư 43/2013/TT-BYT.

Danh mục kỹ thuật các chuyên khoa nối liền nhau tạo thành bảng liên tục. Nếu có cả danh mục kỹ thuật đúng tuyến và vượt tuyến thì làm thành 02 bảng: Bảng danh mục kỹ thuật đúng tuyến; Bảng danh mục kỹ thuật vượt tuyến.

\* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

**2.4. Thời hạn giải quyết:**

20 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ

**2.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:**

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Sở Y tế; cơ sở khám, chữa bệnh của Bộ, ngành khác trên địa bàn và cơ sở tư nhân do Sở Y tế cấp phép hoạt động.

**2.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

**2.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**:

Quyết định phê duyệt bổ sung danh mục kỹ thuật

**2.8. Phí, lệ phí:** Không

**2.9. Tên mẫu đơn, tờ khai:** không quy định.

**2.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** Không có

**2.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009 của Quốc hội khóa 12.

- Thông tư số 43/2013/TT-BYT ngày 11/12/2013 của Bộ Y tế Quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống cơ cở khám bệnh, chữa bệnh.

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh Bắc Giang ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang.

**3. Cho phép áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế**

**3.1 Trình tự thực hiện**

***Bước 1:*** Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi 01 bộ hồ sơ đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới đến Cửa số 21 Sở Y tế - Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang.

- Địa chỉ: Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang.

- Điện thoại: (0240) 3.555.760

***Bước 2:*** Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ (căn cứ vào ngày ghi trên sổ công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ), phòng Nghiệp vụ Y xem xét xác định hồ sơ họp lệ hoặc chưa hợp lệ

Đối với hồ sơ chưa họp lệ, phòng Nghiệp vụ Y tham mưa Lãnh đạo Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

***Bước 3:*** Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ hoặc sổ công văn đên: Giám đốc Sở Y tế phải quyết định thành lập Hội đồng chuyên môn và tổ chức thẩm định kết quả triển khai thí điểm và quy trình kỹ thuật do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất.

***Bước 4:*** Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định của Hội đồng chuyên môn, Giám đốc Sở Y tế quyêt định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triên khai chính thức áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới và phê duyệt quy trình kỹ thuật. Trường hợp không đồng ý phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

**3.2 Cách thức thực hiện**

Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế (Bộ phận một cửa)

**3.3. Thành phần, số lượng hồ sơ**

a). Thành phần hồ sơ bao gồm:

1. Đơn đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới theo mẫu quy định tại Phụ lục số 3 ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT-BYT.

2. Báo cáo kết quả áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục số 4 ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT-BYT.

Quy trình kỹ thuật do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất vàđược phê duyệt theo quy định tại Điều 7 Thông tư số 07/2015/TT- BYT.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

**3.4 Thời hạn giải quyết**

20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

**3.5 Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

**3.6 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

**3.7 Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**

Quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai chính thức áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới và phê duyệt quy trình kỹ thuật.

**3.8 Lệ phí**

Không có

**3.9 Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**

- Đơn đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục số 3 ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT-BYT.

- Báo cáo Kết quả áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục số 4 ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT-BYT.

**3.10 Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính**

Không có

**3.11 Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2009;

Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03/4/2015 của Bộ Y tế quy định chi tiêt điêu kiện, thủ tục cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh Bắc Giang ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang.

**Phụ lục số 2**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /TT-BYT ngày tháng năm*

*của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

|  |  |
| --- | --- |
| TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN  **TÊN CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập- Tự do- Hạnh phúc**  *Tỉnh (thành phố), ngày ....... tháng....... năm .......* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới**

**trong khám bệnh chữa bệnh**

Kính gửi: Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế

hoặc Sở Y tế tỉnh, thành phố ...

**I. Phần thông tin về cơ sở triển khai áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

3. Số điện thoại: Số Fax:

4. Họ và tên cá nhân đầu mối liên lạc:

Số điện thoại di động:

Email:

**II. Phần thông tin về kỹ thuật mới, phương pháp mới**

1. Tên kỹ thuật mới/phương pháp mới:

2. Chuyên khoa:

Sau khi nghiên cứu Luật khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của chúng tôi đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cho phép triển khai áp dụng thí điểm kỹ thuật/phương pháp này và cam đoan những thông tin trên đây là đúng sự thật, nếu sai cơ sở xin chịu trách nhiệm trước pháp luật.

*Hồ sơ gửi kèm (theo quy định tại Điều 8 của Thông tư số ...../TT-BYT) gồm có: ..........................................................................................................*

Trân trọng cảm ơn./.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Người đứng đầu**  **cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  *(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)* |

**Phụ lục số 3**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /TT-BYT ngày tháng năm*

*của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

|  |  |
| --- | --- |
| TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN  **TÊN CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập- Tự do- Hạnh phúc**  *Tỉnh (thành phố), ngày ....... tháng....... năm .......* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh chữa bệnh**

Kính gửi: Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế

hoặc Sở Y tế tỉnh, thành phố ...

**I. Phần thông tin về cơ sở triển khai kỹ thuật mới, phương pháp mới**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

3. Số điện thoại: Số Fax:

4. Họ và tên cá nhân đầu mối liên lạc:

Số điện thoại di động:

Email:

**II. Phần thông tin về kỹ thuật mới, phương pháp mới**

1. Tên kỹ thuật mới/phương pháp mới:

2. Chuyên khoa:

Đã triển khai áp dụng thí điểm kỹ thuật/phương pháp mới trong thời gian từ ngày......tháng.....năm........đến ngày......tháng.....năm........

Sau khi hoàn thành việc triển khai thí điểm, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của chúng tôi đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cho phép triển khai áp dụng chính thức kỹ thuật/phương pháp này và cam đoan những thông tin trên đây là đúng sự thật, nếu sai cơ sở xin chịu trách nhiệm trước pháp luật.

*Hồ sơ gửi kèm (theo quy định tại Điều 11 của Thông tư số ...../TT-BYT) gồm có: ...........................................................................................................*

Trân trọng cảm ơn./.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Người đứng đầu**  **cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  *(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)* |

**Phụ lục 4**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /TT-BYT ngày tháng năm*

*của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

|  |  |
| --- | --- |
| TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN  **TÊN CƠ SỞ**  **KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập- Tự do- Hạnh phúc**  *Tỉnh (thành phố), ngày ....... tháng....... năm .......* |

**BÁO CÁO**

**Kết quả áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới**

**trong khám bệnh chữa bệnh**

Kính gửi: Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế

hoặc Sở Y tế tỉnh, thành phố ...

**I. Thông tin về kỹ thuật mới, phương pháp mới**

1. Tên kỹ thuật mới, phương pháp mới:

2. Chuyên khoa

**II. Kết quả thực hiện**

1. Thời gian thực hiện thí điểm: từ ngày tháng năm đến ngày tháng năm

2. Tổng số ca bệnh thực hiện: ca bệnh. Trong đó

- Khỏi: ca bệnh

- Đỡ: ca bệnh

- Thuyên giảm: ca bệnh

- Không thay đổi: ca bệnh

- Nặng hơn: ca bệnh

- Tử vong: ca bệnh

3. Tóm tắt các ca bệnh đã thực hiện:

**III. Khó khăn và thuận lợi**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Người đứng đầu**  **cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  *(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)* |

**4. Cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 3 Điều 2 Thôngtư số 07/2015/TT-BYT thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế**

**4.1 Trình tự thực hiện**

***Bước 1:*** Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi 01 bộ hồ sơ đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới về Cửa số 21 Sở Y tế - Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang.

- Địa chỉ: Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang.

- Điện thoại: (0240) 3.555.760

***Bước 2:*** Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ (căn cứ vào ngày ghi trên sổ công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ), phòng Nghiệp vụ Y xem xét xác định hồ sơ họp lệ hoặc chưa hợp lệ

Đối với hồ sơ chưa họp lệ, phòng Nghiệp vụ Y tham mưu Lãnh đạo Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

***Bước 3:*** Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ hoặc sổ công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tổ chức thẩm định hồ sơ.

Trường hợp cần thiết, Sở Y tế quyết định việc xin ý kiến chuyên gia hoặc thành lập Hội đồng tư vấn để xem xét hồ sơ và có kết luận bằng biên bản.

***Bước 4:*** Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thẩm định hồ sơ, Sở Y tế quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triên khai thí điêm kỹ thuật mới, phương pháp mới, trong đó nêu rõ số lượng người bệnh hoặc thời gian được triển khai thí điểm đối với từng loại kỹ thuật mới, phương pháp mới. Trường hợp không đồng ý cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triên khai thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rồ lý do.

**4.2. Cách thức thực hiện**

Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cửa số 21 Sở Y tế - Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang.

**4.3 Thành phần, số lượng hồ sơ**

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

1. Đơn đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới theo mẫu quy định tại Phụ lục số 2 ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT-BYT.

2. Tài liệu chứng minh tính hợp pháp, bằng chứng lâm sàng, tính hiệu quả trong khám bệnh, chữa bệnh của kỹ thuật mới, phương pháp mới:

3. Bản sao có chứng thực văn bản xác nhận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đã cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Việt Nam áp dụng phương pháp mới, kỹ thuật mới.

4. Báo cáo đánh giá kết quả về tính an toàn, hiệu quả trong áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Việt Nam đã thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới.

Đề án triển khai áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới bao gồm các nội dung chủ yếu sau: mô tả năng lực của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng về cơ sở vật chất, nhân lực, thiết bị y tế, quy trình kỹ thuật dự kiến thực hiện theo quy định tại các điều 4, 5, 6 và 7 Thông tư số 07/2015/TT-BYT; giá dịch vụ dự kiến áp dụng, hiệu quả kinh tế - xã hội và phương án triển khai thực hiện.

1. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và bản sao có chứng thực giấy chứng nhận hoặc chứng chỉ chuyên môn của người hành nghề có liên quan đến thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới. Đối với các văn bằng, giấy chứng nhận, chứng chỉ chuyên môn của người hành nghề do cơ sở nước ngoài cấp phải được họp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật Việt Nam.

2. Bản sao có chứng thực hợp đồng chuyển giao kỹ thuật mới, phương pháp mới trong trường hợp nhận chuyển giao từ cơ quan, tổ chức, cá nhân khác.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

**4.4 Thời hạn giải quyết**

10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

**4.5 Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

**4.6 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

**4.7 Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**

Quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới

**4.8 Lệ phí**

Không có

**4.9 Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**

Đơn đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục số 2 ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT-BYT.

**4.10 Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính**

Điều 4 Thông tư số 07/2015/TT-BYT: Điều kiện về tổ chức và nhân lực của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh dự kiến áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Tổ chức

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh dự kiến áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới phải có giấy phép hoạt động theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh.

2. Nhân lực

a) Có đủ bác sỹ, điều dưỡng viên, hộ sinh viên, kỹ thuật viên và nhân viên khác để thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy trình kỹ thuật đã được phê duyệt quy định tại Điều 7 Thông tư số 07/2015/TT-BYT.

b) Người thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới phải đáp ứng đủ các điều kiện sau đây:

- Có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh mà phạm vi chuyên môn hành nghề phù họp với kỹ thuật mới, phương pháp mới.

- Có giấy chứng nhận hoặc chứng chỉ đã được đào tạo về kỹ thuật mới, phương pháp mới dự kiến thực hiện, do cơ sở có chức năng đào tạo cấp hoặc giấy chứng nhận về việc chuyển giao kỹ thuật do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong nước hoặc nước ngoài cấp.

- Là người làm việc hợp pháp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 5 Thông tư số 07/2015/TT-BYT: Điều kiện về cơ sở vật chất

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải bảo đảm cơ sở vật chất theo quy định tại Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và các điều kiện cần thiết liên quan khác để đáp ứng với việc áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới.

Điều 6 Thông tư số 07/2015/TT-BYT: Điều kiện về trang thiết bị, thuốc và vật tư y tế

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế, thuốc, vật tư y tế đã được phép lưu hành tại Việt Nam để đáp ứng yêu cầu thực hiện quy trình kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy trình kỹ thuật đã được phê duyệt quy định tại Điều 7 Thông tư số 07/2015/TT-BYT.

Điều 7 Thông tư số 07/2015/TT-BYT: Điều kiện về quy trình kỹ thuật

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải thực hiện quy trình kỹ thuật đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt. Trường hợp quy trình kỹ thuật chưa được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải xây dựng và phê duyệt quy trình kỹ thuật theo quy định tại Khoản 1 Điều 7 Thông tư so 07/2015/TT-BYT

**4.11 Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2009;

Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03/4/2015 của Bộ Y tế quy định chi tiêt điêu kiện, thủ tục cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh Bắc Giang ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang.

**V. TỔ CHỨC CÁN BỘ**

**1. Bổ nhiệm giám định viên pháp y**

**1.1 Trình tự thực hiện:**

**Bước 1:** Các tổ chức, cá nhân (gọi tắt là: đơn vị) trên địa bàn tỉnh Bắc Giang có nhu cầu bổ nhiệm gửi hồ sơ Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả sẽ tiếp nhận hồ sơ, thu phí, lệ phí (nếu có) theo quy định và gửi đơn vị nộp hồ sơ **Giấy hẹn trả kết quả**, thời gian trả kết quả là 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

- Trường hợp hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ, đơn vị sẽ được hướng dẫn để làm hồ sơ theo đúng quy định. Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả chỉ tiếp nhận hồ sơ khi đã đầy đủ và hợp lệ.

**Bước 2:** Sở Y tế chủ trì phối hợp với Sở Tư pháp thẩm định hồ sơ đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y, trình Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh xem xét quyết định bổ nhiệm giám định viên pháp y trong thời hạn 15 ngày.

- Trường hợp không bổ nhiệm thì Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

**Bước 3.** Các đơn vị nhận kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Sở Y tế theo thời gian ghi trên Giấy hẹn trả kết quả.

**Bước 4.** Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày bổ nhiệm giám định viên, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm lập, đăng tải danh sách giám định viên pháp y đã được bổ nhiệm trên Cổng thông tin điện tử của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, đồng thời gửi Bộ Tư pháp để lập danh sách chung về giám định viên tư pháp.

**1.2 Cách thức thực hiện:**

- Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Sở Y tế Bắc Giang.

**1.3 Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ:***

1. Văn bản đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y và danh sách trích ngang theo mẫu quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm theo;

2. Bản sao chứng thực các văn bằng, chứng chỉ theo tiêu chuẩn bổ nhiệm giám định viên pháp y;

3. Bản sơ yếu lý lịch tự thuật theo mẫu quy định tại Phụ lục số 2 ban hành kèm theo, có dán ảnh màu 4cm x 6cm chụp trước thời gian nộp hồ sơ không quá 06 tháng, đóng dấu giáp lai và xác nhận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

4. Phiếu lý lịch tư pháp;

5. Giấy xác nhận về thời gian thực tế hoạt động chuyên môn của cơ quan, tổ chức nơi người được đề nghị bổ nhiệm làm việc theo mẫu quy định tại Phụ lục số 3 ban hành kèm theo.

***b) Số lượng hồ sơ:***02 bộ

**1.4 Thời hạn giải quyết:** 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

**1.5 Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức, cá nhân.

**1.6 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế.

- Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

- Cơ quan phối hợp: Sở Tư pháp.

**1.7 Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Quyết định bổ nhiệm giám định viên pháp y.

**1.8 Phí, lệ phí:** Không*.*

**1.9 Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Danh sách đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y theo Mẫu phụ lục số 01 *(Thông tư 02/2014/TT-BYT).*

- Mẫu sơ yếu lý lịch bổ nhiệm giám định viện pháp y theo Mẫu phụ lục số 02 *(Thông tư 02/2014/TT-BYT).*

*-* Mẫu giấy xác nhận thời gian thực tế hoạt động chuyên môn trong lĩnh vực pháp y theo Mẫu phụ lục số 03 *(Thông tư 02/2014/TT-BYT).*

**1.10 Yêu cầu điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** Không.

**1.11 Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật số: 13/2012/QH13 về giám định Tư pháp.

- Thông tư số 02/2014/TT-BYT ngày 55 tháng 01 năm 2014 của Bộ Y tế Quy định tiêu chuẩn, hồ sơ, thủ tục bổ nhiệm, miễn nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **PHỤ LỤC SỐ 1** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Mẫu danh sách đề nghị bổ nhiệm giám định viên tư pháp** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| *(Kèm theo Thông tư số 02/2014/TT-BYT ngày 15 tháng 01 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  | |  | |  | | |  | | | |  | | | |  | |  | | |
|  | **ĐƠN VỊ …………………** | |  | |  | | |  | | |  | |  | |  | |  | |  | | |
|  |  | |  | |  | | |  | | |  | |  | |  | |  | |  | | |
| **DANH SÁCH** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **ĐỀ NGHỊ BỔ NHIỆM GIÁM ĐỊNH VIÊN PHÁP Y, GIÁM ĐỊNH VIÊN PHÁP Y TÂM THẦN** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| *(Kèm theo Công văn số: / ngày tháng năm 20… của………………….)* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  | |  | | |  | |  |  | |  | | | |  | |  | | |
|  |  |  | |  | | |  | |  |  | |  | | | |  | |  | | |
| **Số** |  | **Ngày** | | **Trình đô** | | | **Cấp bậc** | |  | **Đơn vị** | | **Chứng chỉ ĐT, BD** | | | | | |  | | |
| **TT** | **Họ và tên** | **tháng năm** | | **chuyên** | | | **Mã số** | | **Chức vụ** | **công tác** | | **Pháp** | | | | **Pháp y** | | **Ghi chú** | | |
|  |  | **năm sinh** | | **môn** | | | **ngạch CC,VC** | |  |  | | **y** | | | | **tâm thần** | |  | | |
| **1** | **2** | **3** | | **4** | | | **5** | | **6** |  | | **8** | | | | **9** | | **10** | | |
|  |  |  | |  | | |  | |  |  | |  | | | |  | |  | | |
|  |  |  | |  | | |  | |  |  | |  | | | |  | |  | | |
|  |  |  | |  | | |  | |  |  | |  | | | |  | |  | | |
|  |  |  | |  | | |  | |  |  | |  | | | |  | |  | | |
|  |  |  | |  | | |  | |  |  | |  | | | |  | |  | | |
|  |  |  | |  | | |  | |  |  | |  | | | |  | |  | | |
|  |  |  | |  | | |  | | *…………., ngày...tháng…..năm 20….* | | | | | | | | | | | |
|  | **Người lập biểu** | | |  | | |  | | **Thủ trưởng đơn vị** | | | | | | | | | | | |
|  |  | |  |  | |  | | | | *(Ký tên và đóng dấu)* | | | | | | | | | | | | |
|  |  | |  |  | |  | | | |  | | | |  | |  | |  | |  | | |
|  |  | |  |  | |  | | | |  | | | |  | |  | |  | |  | | |
|  | *Ghi chú: Cột số 5 đối với công chức, viên chức thuộc Bộ Công an, Bộ Quốc phòng ghi rõ cấp bậc quân hàm (Trung úy, Đại úy…)* | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | |

**PHỤ LỤC SỐ 2**

**Mẫu Sơ yếu lý lịch đề nghị bổ nhiệm giám định viên**

**pháp y, pháp y tâm thần**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 02/2014/TT-BYT ngày 15/01/ 2014)*

|  |  |
| --- | --- |
| **Ảnh**  4x6  (Đóng dấu giáp lai) | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**  **SƠ YẾU LÝ LỊCH**  **Đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y,**  **giám định viên pháp y tâm thần** |

- Họ và tên khai sinh (*chữ in*):………………………Nam, nữ…………………….  
- Tên khác (nếu có)..................................................................................................

- Ngày, tháng, năm sinh…………………………………………………………

- Cấp bậc : (*dành cho đối tượng công tác ở Bộ Công an và Bộ Quốc phòng*)……………

- Chức vụ:…………………………………………………………………………

- Đơn vị công tác:....................................................................................................

- Quê quán:………………………………………………………………………

- Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:..........................................................................

.................................................................................................................................

- Nơi ở hiện nay:…………………………………………………………………..

- Thành phần gia đình …………………bản thân………………………………

- Dân Tộc………………………………Quốc tịch………………………………

- Tôn giáo…………………………………………………………………………

- Đảng viên, Đoàn viên………………………………………………………… - Trình độ:

+ Chuyên môn ( đại học, trên đại học)……………………………………………

Trường học ……………………………………………………………………….

Ngành học:………………………………………………………………………

Hình thức đào tạo(*chính quy, tại chức, đào tạo từ xa*…)………………………………

Năm tốt nghiệp……………………………………………………………………

+ Trình độ lý luận chính trị *(cao cấp, cử nhân, trung cấp, sơ cấp*)……………………

+ Trình độ ngoại ngữ (*Ngoại ngữ nào, trình độ A,B,C…)*……………………………

+ Chứng chỉ đào tạo, bồi dưỡng pháp y, pháp y tâm thần………………………

- Ngày và nơi vào làm việc lĩnh vực pháp y, pháp y tâm thần……………………

**I – QUÁ TRÌNH ĐÀO TẠO**

*(Ghi rõ thời kỳ học trường, lớp văn hóa, chính trị, ngoại ngữ, chuyên môn, kỹ thuật…)*

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..

**II – TÓM TẮT QUÁ TRÌNH CÔNG TÁC**

*(Ghi rõ từng thời kỳ làm việc ở đâu)*

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**III – KHEN THƯỞNG, KỶ LUẬT**

*(Hình thức cao nhất)*

1. Khen thưởng:………………………………………………….....................

...................................................................................................................

...................................................................................................................

1. Kỷ luật:…………………………………………………..............................

...................................................................................................................

...................................................................................................................

**IV – LỜI CAM ĐOAN**

Tôi xin cam đoan về những điều khai trên là đúng sự thật và xin chịu trách nhiệm về lời khai của mình trước cơ quan quản lý và trước pháp luật./.

|  |
| --- |
| *……Ngày.... tháng.... năm......*  **Người khai**  *(Ký và ghi rõ họ tên*) |

|  |
| --- |
| **Xác nhận của cơ quan chủ quản**  *……Ngày..... tháng .....năm.....*  **Thủ trưởng cơ quan chủ quản**  *(Ký,ghi rõ họ tên và đóng dấu*) |

**PHỤ LỤC SỐ 3**

**Mẫu giấy xác nhận thời gian thực tế hoạt động chuyên môn**

**trong lĩnh vực pháp y, pháp y tâm thần**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 02/2014/TT-BYT ngày 15/01/ 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

|  |  |
| --- | --- |
| ............[[130]](#footnote-130)...........  ............[[131]](#footnote-131)............  Số: /GXN | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *…[[132]](#footnote-132)………………., ngày tháng năm 20….* |

**GIẤY XÁC NHẬN THỜI GIAN THỰC TẾ HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN TRONG LĨNH VỰC GIÁM ĐỊNH PHÁP Y, PHÁP Y TÂM THẦN**

...[[133]](#footnote-133)………………….................................................................... xác nhận:

Ông/Bà:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: [[134]](#footnote-134)

Đơn vị công tác: [[135]](#footnote-135)…………………………………………………………..

Lĩnh vực hoạt động chuyên môn: [[136]](#footnote-136) ..................................................

1. Thời gian hoạt động chuyên môn trong lĩnh vực giám định pháp y, pháp y tâm thần: [[137]](#footnote-137)

2. Năng lực chuyên môn: [[138]](#footnote-138)

3. Đạo đức nghề nghiệp: [[139]](#footnote-139)

|  |  |
| --- | --- |
|  | **THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**  *(Ký tên, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)* |

**2. Miễn nhiệm giám định viên pháp y**

**2.1 Trình tự thực hiện:**

**Bước 1:** Các tổ chức, cá nhân (gọi tắt là: đơn vị) trên địa bàn tỉnh Bắc Giang có nhu cầu miễn nhiệm gửi hồ sơ Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả sẽ tiếp nhận hồ sơ, thu phí, lệ phí (nếu có) theo quy định và gửi đơn vị nộp hồ sơ **Giấy hẹn trả kết quả**, thời gian trả kết quả là 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

- Trường hợp hồ sơ thiếu hoặc không hợp lệ, đơn vị sẽ được hướng dẫn để làm hồ sơ theo đúng quy định. Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả chỉ tiếp nhận hồ sơ khi đã đầy đủ và hợp lệ.

**Bước 2:** Sở Y tế chủ trì phối hợp với Sở Tư pháp thẩm định hồ sơ đề nghị miễn nhiệm giám định viên pháp y, trình Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh xem xét quyết định bổ nhiệm giám định viên pháp y trong thời hạn 10 ngày.

- Trường hợp không miễn nhiệm thì Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

**Bước 3.** Các đơn vị nhận kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Sở Y tế theo thời gian ghi trên Giấy hẹn trả kết quả.

**Bước 4.** Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm lập, đăng tải danh sách giám định viên pháp y đã được miễn nhiệm trên Cổng thông tin điện tử của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, đồng thời gửi Bộ Tư pháp để lập danh sách chung về giám định viên tư pháp.

**2.2 Cách thức thực hiện:**

- Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Sở Y tế Bắc Giang.

**2.3 Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ:***

1. Văn bản đề nghị miễn nhiệm giám định viên tư phápcủa cơ quan, tổ chức đã đề nghị bổ nhiệm người đó;

2. Văn bản, giấy tờ chứng minh giám định viên tư pháp thuộc một trong các trường hợp quy định về miễn nhiệm giám định viên tư pháp.

***b) Số lượng hồ sơ:***02 bộ

**2.4 Thời hạn giải quyết:** 15 ngày làm việc kể từ ngày 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:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế.

- Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

- Cơ quan phối hợp: Sở Tư pháp.

**2.7 Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Quyết định miễn nhiệm giám định viên pháp y.

**2.8 Phí, lệ phí:** Không*.*

**2.9 Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Không*.*

**2.10 Yêu cầu điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** Không.

**2.11 Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật số: 13/2012/QH13 về giám định Tư pháp.

- Thông tư số 02/2014/TT-BYT ngày 55 tháng 01 năm 2014 của Bộ Y tế Quy định tiêu chuẩn, hồ sơ, thủ tục bổ nhiệm, miễn nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**VI. ĐÀO TẠO, NGHIÊN CỨU KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ THÔNG TIN**

**1. Công bố đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe đối với cơ sở khám, chữa bệnh thuộc Sở Y tế và cơ sở khám, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn tỉnh, thành phố.**

**1.1. Trình tự thực hiện**:

**a) Bước 1:**Cơ sở đề nghị công bố gửi hồ sơ về Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760;

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần;

- Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.

**b) Bước 2:**Phòng tổ chức cánbộ,Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ.

**c) Bước 3:**

- Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tự công bố đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành,phòng Tổ chức cán bộ - Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ, nếu cơ sở đáp ứng yêu cầu Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế hoặc phải có công văn không đồng ý việc tự công bố gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và nếu rõ lý do đối với cơ sở thực hành chưa đáp ứng yêu cầu.

- Sau 15 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tự công bố đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành, nếu Sở Y tế không có văn bản không đồng ý việc tự công bố, cơ sở thực hành mới được ký hợp đồng đào tạo thực hành với cơ sở đào tạo.

**1.2. Cáchthứcthựchiện**: Nộptrựctiếphoặcgửiqua đườngbưu điện.

**1.3. Thànhphần, sốlượnghồsơ**:

***a) Thànhphầnhồsơ:***

*1.* Bản công bố cơ sở khám, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe theo mẫu quy định tại Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Nghị định 111/2017/NĐ-CP.

*2.* Các tài liệu gửi kèm bản công bố để minh chứng cơ sở khám, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu, bao gồm:

- Các ngành/chuyên ngành đào tạo thực hành

- Trình độ đào tạo thực hành

- Số lượng người đào tạo thực hành tối đa (bao gồm tất cả các trình độ)

- Danh sách người giảng dạy đáp ứng yêu cầu

- Danh sách các khoa, phòng tổ chức thực hành và số giường bệnh hoặc ghế răng tại mỗi khoa, phòng

- Danh mục cơ sở vật chất, thiết bị phục vụ đào tạo thực hành

**b) Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

**1.4. Thời hạn giải quyết**:

Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ

**1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**: Cơ sở khám, chữa bệnh

**1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**:Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**:

Cơ sở thực hành được công bố công khai trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế

**1.8. Lệ phí:**

Không có

**1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (***Đính kèm ngay sau thủ tục này*):

Bản công bố cơ sở khám, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe theo mẫu Phụ lục số 02 của Nghị định 111/2017/NĐ-CP ngày 05/10/2017

**1.10. Yêucầu, điềukiệnthủthụchànhchính:**

**Yêu cầu đối với người giảng dạy thực hành (Điều 8 Nghị định số 111/2017/NĐ-CP)**

1. Yêu cầu chung đối với người giảng dạy thực hành:

a) Có văn bằng, trình độ, kinh nghiệm chuyên môn tối thiểu 12 tháng liên tục đến thời điểm giảng dạy thực hành phù hợp với trình độ, ngành/chuyên ngành giảng dạy thực hành; trình độ của người giảng dạy thực hành không được thấp hơn trình độ đang được đào tạo của người học thực hành;

b) Có chứng chỉ hành nghề và phạm vi chuyên môn hành nghề phù hợp với chương trình, đối tượng đào tạo thực hành trong trường hợp pháp luật quy định phải có chứng chỉ hành nghề.

2. Yêu cầu đối với người giảng dạy thực hành ngành, chuyên ngành đào tạo về khám bệnh, chữa bệnh:

a) Các yêu cầu quy định tại khoản 1 Điều này;

b) Đã có đủ thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh sau khi có chứng chỉ hành nghề liên tục ở ngành/chuyên ngành giảng dạy thực hành đến thời điểm giảng dạy thực hành ít nhất là 36 tháng đối với đào tạo trình độ sau đại học, 24 tháng đối với đào tạo trình độ đại học và 12 tháng đối với trình độ cao đẳng và trung cấp;

c) Tại cùng một thời điểm, một người giảng dạy thực hành chỉ được giảng dạy không quá 05 người học thực hành đối với đào tạo trình độ sau đại học, không quá 10 người học thực hành đối với đào tạo trình độ đại học, không quá 15 người học thực hành đối với đào tạo trình độ cao đẳng, trung cấp;

d) Đã được bồi dưỡng phương pháp dạy - học lâm sàng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế, trừ trường hợp người giảng dạy thực hành đã có chứng chỉ phương pháp dạy - học mà trong chương trình đào tạo đã có nội dung về phương pháp dạy - học lâm sàng.

**Yêu cầu đối với cơ sở thực hành (Điều 9 Nghị định số 111/2017/NĐ-CP)**

1. Yêu cầu chung đối với cơ sở thực hành:

a) Có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với chương trình đào tạo thực hành;

b) Có đủ cơ sở vật chất, trang thiết bị để thực hành theo yêu cầu của chương trình đào tạo thực hành;

c) Có người giảng dạy thực hành đáp ứng các yêu cầu quy định tại khoản 1 Điều 8 Nghị định này và có đủ thời gian hoạt động chuyên môn liên tục ở ngành/chuyên ngành hướng dẫn thực hành ít nhất là 12 tháng.

2. Yêu cầu đối với cơ sở thực hành là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

a) Có đủ các yêu cầu quy định tại điểm a, điểm b khoản 1 Điều này;

b) Có phòng học, phòng giao ban, phòng trực dành cho người học thực hành và người giảng dạy thực hành;

c) Có người giảng dạy thực hành đáp ứng yêu cầu quy định tại khoản 2 Điều 8 Nghị định này;

d) Tại cùng một thời điểm, mỗi khoa, phòng có không quá 03 người học thực hành trên 01 giường bệnh hoặc 01 ghế răng;

đ) Tổng thời lượng tham gia giảng dạy thực hành của tất cả người giảng dạy thực hành thuộc cơ sở thực hành tối thiểu là 20% và tối đa là 80% của tổng thời lượng chương trình thực hành, trừ trường hợp quy định tại điểm e khoản này;

e) Cơ sở thực hành thuộc trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 10 Nghị định này phải bảo đảm: Tổng thời lượng tham gia giảng dạy thực hành của tất cả người giảng dạy thực hành thuộc cơ sở thực hành tối thiểu là 50%, tối đa là 80% tổng thời lượng chương trình thực hành được thực hiện tại cơ sở thực hành và chỉ được là cơ sở thực hành thuộc trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 10 Nghị định này của không quá 02 cơ sở giáo dục đào tạo trình độ đại học, sau đại học và 01 cơ sở giáo dục đào tạo trình độ trung cấp, cao đẳng.

**Yêu cầu đối với cơ sở thực hành của cơ sở giáo dục (khoản 2 Điều 10 Nghị định số 111/2017/NĐ-CP)**

Cơ sở giáo dục có ngành, chuyên ngành đào tạo về khám bệnh, chữa bệnh phải ký hợp đồng hoặc có 01 cơ sở thực hành là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện ít nhất 50% thời lượng của chương trình thực hành và đáp ứng các yêu cầu sau đây:

*1)* Là bệnh viện hạng I hoặc bệnh viện được phép thực hiện kỹ thuật thuộc danh mục kỹ thuật từ tuyến I trở lên đối với đào tạo trình độ sau đại học, đào tạo trình độ đại học ngành y đa khoa, y học cổ truyền, răng hàm mặt; là bệnh viện hạng II hoặc bệnh viện được phép thực hiện kỹ thuật thuộc danh mục kỹ thuật từ tuyến II trở lên đối với đào tạo trình độ đại học các ngành khác thuộc khối ngành sức khỏe; là bệnh viện hạng III hoặc hoặc bệnh viện được phép thực hiện kỹ thuật thuộc danh mục kỹ thuật từ tuyến III trở lên đối với đào tạo trình độ cao đẳng, trung cấp khối ngành sức khỏe;

*2)* Có ít nhất 20% người giảng dạy chương trình thực hành là người làm việc cơ hữu của cơ sở giáo dục có đăng ký hành nghề tại cơ sở thực hành và được cơ sở thực hành bố trí làm công tác khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với năng lực, kinh nghiệm và phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề.

**1.11. Cơ sởpháplý củathủthụchànhchính:**

- Luật giáo dục số 38/2005/QH11 ngày 14/6/2005 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật giáo dục số 44/2009/QH12 ngày 25/11/2009;

- Nghị định số 111/2017/NĐ-CP ngày 05/10/2017 của Chính phủ quy định về tổ chức đào tạo thực hành trong các đào tạo khối ngành sức khỏe;

- Thông tư số 278/2016/TT - BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính về Qui định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh về việc ban hành chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế.

**Mẫu số 02**

|  |  |
| --- | --- |
| ……..1……. …….2…… **-------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
| Số: ………./…..3….. | *……4…., ngày…..  tháng …. năm 20….* |

**BẢN CÔNG BỐ**

**Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe**

Kính gửi: …………………………..5 …………………………..

Tên cơ sở công bố: ............................................................................................................

Số Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh ………………, do ……………..(tên cơ quan cấp), cấp ngày ……………….

Địa chỉ: .......................................................................... 6……………………………………

Người chịu trách nhiệm chuyên môn: ................................................................................

Điện thoại liên hệ: ………………………….Email (nếu có): ................................................

Căn cứ Nghị định số       /2017/NĐ-CP ngày     tháng      năm 2017 của Chính phủ quy định về tổ chức đào tạo thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe, cơ sở công bố đã đáp ứng yêu cầu để tổ chức thực hành theo quy định với các nội dung sau đây:

1. Các ngành/chuyên ngành đào tạo thực hành: ...............................................................

2. Trình độ đào tạo thực hành: ...........................................................................................

3. Số lượng người đào tạo thực hành tối đa (bao gồm tất cả các trình độ):.......................

............................................................................................................................................

............................................................................................................................................

4. Danh sách người giảng dạy thực hành đáp ứng yêu cầu.

5. Danh sách các khoa phòng tổ chức thực hành và số giường bệnh hoặc ghế răng tại mỗi khoa phòng.

6. Danh mục cơ sở vật chất, trang thiết bị phục vụ đào tạo thực hành.

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các nội dung đã công bố.

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét, đăng tải thông tin theo quy định./.

*Tài liệu gửi kèm theo Bản công bố (nếu có)*

|  |  |
| --- | --- |
|  | **THỦ TRƯỞNG CƠ SỞ** *(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)* |

|  |  |
| --- | --- |
| SỞ Y TẾ BẮC GIANG **Cơ sở xxx** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: ………./………. | *Địa phương, ngày…..  tháng …. Năm…..* |

**BẢN CÔNG BỐ**

**Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành**

**trong đào tạo khối ngành sức khỏe**

Kính gửi: Sở Y tế X

Tên cơ sở công bố: Cơ sở xxx

Số Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh : xxx/SYT-GPHĐ do Sở Y tế X cấp ngày …../…../…..

Địa chỉ: Đường ….., phường ….., thành phố ….., tỉnh …..

Người chịu trách nhiệm chuyên môn: BSCKII. Nguyễn Văn A

Điện thoại liên hệ:  Email (nếu có):

Căn cứ Nghị định số 111/2017/NĐ-CP ngày 05 tháng 10 năm 2017 của Chính phủ quy định về tổ chức đào tạo thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe, cơ sở công bố đã đáp ứng yêu cầu để tổ chức thực hành theo quy định với các nội dung sau đây:

1. Các ngành/chuyên ngành đào tạo thực hành: tất cả các ngành, chuyên ngành theo giấy phép hoạt động của Cơ sở xxx.

2. Trình độ đào tạo thực hành: Sau đại học, đại học, Cao đẳng, Trung cấp.

3. Số lượng người đào tạo thực hành tối đa (bao gồm tất cả các trình độ): Khoảng (số lượng) người.

4. Danh sách người giảng dạy thực hành đáp ứng yêu cầu.

5. Danh sách các khoa phòng tổ chức thực hành và số giường bệnh

6. Danh mục cơ sở vật chất, trang thiết bị phục vụ đào tạo thực hành.

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các nội dung đã công bố.

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét, đăng tải thông tin theo quy định./.

*Tài liệu gửi kèm theo Bản công bố (nếu có)*

|  |  |
| --- | --- |
|  | **THỦ TRƯỞNG CƠ SỞ** *(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)* |

**VII. AN TOÀN THỰC PHẨM VÀ DINH DƯỠNG**

**1.Đăng ký bản công bố sản phẩm nhập khẩu đối với thực phẩm dinh dưỡng y học; thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt; sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi**

**1.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1**: Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm nộp hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm và nộp phí thẩm định hồ sơ (*nếu có*) tại Trung tâm Phuc vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang. Tại: Cửa 21, tầng 2 - Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang - Khu nhà Liên cơ quan - Quảng trường 3/2, phường Ngô Quyền, TP. Bắc Giang, tỉnh Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Giờ hành chính các ngày trong tuần

- Cán bộ tiếp nhận và gửi phiếu tiếp nhận hồ sơ cho tô chức, cá nhân đại diện tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm nộp hồ sơ.

-Trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất nhiều loại thực phẩm thuộc thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm của cả Bộ Y tế và cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền do Ủy ban nhân dân cấp tỉnh chỉ định thì tổ chức, cá nhân có quyền lựa chọn nộp hồ sơ đến Bộ Y tế hoặc sản phẩm thuộc thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ đăng ký của cơ quan nào thì nộp hồ sơ đăng ký đến cơ quan tiếp nhận đó.

- Trong trường hợp tổ chức, cá nhân có từ 02 (hai) cơ sở sản xuất trở lên cùng sản xuất một sản phẩm thì tổ chức, cá nhân chỉ làm thủ tục đăng ký bản công bố sản phẩm tại một cơ quan quản lý nhà nước ở địa phương có cơ sở sản xuất do tổ chức, cá nhân lựa chọn (*trừ những sản phẩm đăng ký tại Bộ Y tế*). Khi đã lựa chọn cơ quan quản lý nhà nước để đăng ký thì các lần đăng ký tiếp theo phải đăng ký tại cơ quan đã lựa chọn.

**b) Bước 2:** Chi cục ATVSTP tỉnh Bắc Giang nhận hồ sơ từ cán bộ tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang, tiến hành giải quyết như sau:

- Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm, Chi cục ATVSTP tỉnh Bắc Giang có trách nhiệm thẩm định hồ sơ và cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm khi đáp ứng đủ điều kiện.

Thời gian thẩm định hồ sơ tính từ thời điểm hồ sơ được nộp trực tiếp tại Trung tâm hành chính công; hồ sơ được nộp trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc theo dấu đến của cơ quan tiếp nhận (*trong trường hợp nộp hồ sơ qua đường bưu điện).*

**c) Bước 3:**

- Trường hợp không đồng ý với hồ sơ công bố sản phẩm của tổ chức, cá nhân hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Chi cục ATVSTP tỉnh Bắc Giang có văn bản nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu *(chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 lần);*

- Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Chi cục ATVSTP tỉnh Bắc Giang có trách nhiệmthẩm định hồ sơ và cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm khi đáp ứng đủ điều kiện hoặc có văn bản trả lời cho tổ chức, cá nhân nếu không đủ điều kiện.

- Sau 90 ngày làm việc kể từ khi Chi cục ATVSTP tỉnh Bắc Giang có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị.

- Trường hợp sản phẩm có sự thay đổi về tên sản phẩm, xuất xứ, thành phần cấu tạo thì tổ chức, cá nhân công bố lại sản phẩm. Các trường hợp có sự thay đổi khác, tổ chức, cá nhân thông báo bằng văn bản về nội dung thay đổi đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều 8, Nghị định số 15/2018/NĐ-CP và được sản xuất, kinh doanh sản xuất, kinh doanh sản phẩm ngay sau khi gửi thông báo.

- Cơ quan tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm có trách nhiệm thông báo công khai tên, sản phẩm của tổ chức, cá nhân đã được tiếp nhận đăng ký bản công bố trên trang thông tin điện tử (Website) của mình và cơ sở dữ liệu về an toàn thực phẩm

**-** Tổ chức, cá nhân nhận Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang hoặc qua đường bưu điện

**1.2. Cách thức thực hiện:**

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Cửa số 21 - Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang.

- Gửi hồ sơ theo dịch vụ bưu chính công ích đến địa chỉ nơi nhận: Cửa 21 (Sở Y tế), tầng 2 - Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang.

- Nộp trực tuyến trên cổng dịch vụ công trực tuyến tỉnh Bắc Giang.

**1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***A) Thành phần hồ sơ:***

1. Bản công bố sản phẩm được quy định tại Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm.

2. Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) hoặc Giấy chứng nhận xuất khẩu (Certificate of Exportation) hoặc Giấy chứng nhận Y tế (Health of Certificate) của cơ quan có thẩm quyền của nước xuất xứ/ xuất khẩu cấp có nội dung bảo đảm an toàn cho người sử dụng hoặc được bán tự do tại thị trường của nước sản xuất/ xuất khẩu (hợp pháp hóa lãnh sự).

3. Phiếu kết quả kiểm nghiệm an toàn thực phẩm của sản phẩm trong thời hạn 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ được cấp bởi phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm được công nhận phù hợp ISO 17025 gồm các chỉ tiêu an toàn do Bộ Y tế ban hành theo nguyên tắc quản lý rủi ro phù hợp với quy định của quốc tế hoặc các chỉ tiêu an toàn theo các quy chuẩn, tiêu chuẩn tương ứng do tổ chức, cá nhân công bố trong trường hợp chưa có quy định của Bộ Y tế (*bản chính hoặc bản sao chứng thực*);

4. Bằng chứng khoa học chứng minh công dụng của sản phẩm hoặc của thành phần tạo nên công dụng đã công bố *(bản chính hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân*). Khi sử dụng bằng chứng khoa học về công dụng thành phần của sản phẩm để làm công dụng cho sản phẩm thì liều sử dụng hàng ngày của sản phẩm tối thiểu phải lớn hơn hoặc bằng 15% lượng sử dụng thành phần đó đã nêu trong tài liệu;

Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm phải được thể hiện bằng tiếng Việt; trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài thì phải được dịch sang tiếng Việt và được công chứng. Tài liệu phải còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm.

***b) Số lượng hồ sơ:***01 bộ.

**1.4. Thời hạn giải quyết:** 07 ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

**1.5. Đối tượng thực hiện TTHC:** Tổ chức, cá nhân *(Quy định tại khoản 1, 2 điều 6, Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ);* bao gồm tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh các sản phẩm thực phẩm sau:

- Thực phẩm dinh dưỡng y học;

- Thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt;

- Sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi.

**1.6. Cơ quan thực hiện TTHC:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Sở Y tế Bắc Giang.

- Cơ quan được ủy quyền: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm - Sở Y tế.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

**1.7. Kết quả thực hiện TTHC:** Giấy tiếp nhận bản đăng ký công bố sản phẩm

**1.8. Phí, lệ phí:**

- Phí: 1.500.000 đồng/ 1 sản phẩm

- Lệ phí: Không có

# *(Theo Thông tư số 279/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài Chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn thực phẩm; Thông tư số 117/2018/TT-BTC của Bộ Tài chính Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 279/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn vệ sinh thực phẩm*

**1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Bản công bố sản phẩm *(theo Mẫu số 02 phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ).*

**1.10. Yêu cầu điều kiện thực hiện TTHC:**

- Có bản công bố sản phẩm theo quy định.

- Có Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) hoặc Giấy chứng nhận xuất khẩu (Certificate of Exportation) hoặc Giấy chứng nhận Y tế (Health of Certificate) của cơ quan có thẩm quyền của nước xuất xứ/ xuất khẩu cấp có nội dung bảo đảm an toàn cho người sử dụng hoặc được bán tự do tại thị trường của nước sản xuất/ xuất khẩu (hợp pháp hóa lãnh sự).

- Có Phiếu kết quả kiểm nghiệm an toàn thực phẩm của sản phẩm trong thời hạn 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ được cấp bởi phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm được công nhận phù hợp ISO 17025 gồm các chỉ tiêu an toàn do Bộ Y tế ban hành theo nguyên tắc quản lý rủi ro phù hợp với quy định của quốc tế hoặc các chỉ tiêu an toàn theo các quy chuẩn, tiêu chuẩn tương ứng do tổ chức, cá nhân công bố trong trường hợp chưa có quy định của Bộ Y tế (*bản chính hoặc bản sao chứng thực*)

**1.12. Căn cứ pháp lý của TTHC:**

- Luật an toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 năm 2010;

- Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm;

- Thông tư số 279/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn vệ sinh thực phẩm;

# - Thông tư số 117/2018/TT-BTC của Bộ Tài chính Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 279/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn vệ sinh thực phẩm

- Quyết định số 2318/QĐ-BYT ngày 06/4/2018 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/ bị bãi bỏ lĩnh vực an toàn thực phẩm và dinh dưỡng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

- Công văn số 2061/BYT-VPB6 ngày 16/4/2018 của Bộ Y tế về việc cập nhật lĩnh vực thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực An toàn thực phẩm và Dinh dưỡng.

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh Bắc Giang về việc ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang;

- Quyết định số 170/QĐ-UBND ngày 21/3/2019 của UBND tỉnh Bắc Giang ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Bắc Giang.

**Mẫu số 02, Phụ lục 1**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM**

Số:……………….

**I. Thông tin về tổ chức, cá nhân công bố sản phẩm**

Tên tổ chức, cá nhân: .....................................................................................

Địa chỉ: ..................................... ..............................................................

Điện thoại: …………………… Fax: ............................................................

E-mail .......................................................................................................

Mã số doanh nghiệp: ...............................................................................

Số Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP: ………………… Ngày cấp/Nơi cấp: ..................................................................................................

*(đối với cơ sở thuộc đối tượng phải cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định)*

**II. Thông tin về sản phẩm**

1. Tên sản phẩm:………………………………………............................

2. Thành phần: ..............................................................................................

3. Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu tạo nên công dụng của sản phẩm (đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe):

4. Thời hạn sử dụng sản phẩm: ......................................................................

5. Quy cách đóng gói và chất liệu bao bì:.......................................................

6. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất sản phẩm: ....................................................

**III. Mẫu nhãn sản phẩm***(đính kèm mẫu nhãn sản phẩm hoặc mẫu nhãn sản phẩm dự kiến)*

**IV. Yêu cầu về an toàn thực phẩm**

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm đạt yêu cầu an toàn thực phẩm theo:

- Quy chuẩn kỹ thuật Quốc gia số....; hoặc

- Thông tư của các bộ, ngành; hoặc

- Quy chuẩn kỹ thuật địa phương; hoặc

- Tiêu chuẩn Quốc gia (trong trường hợp chưa có các quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, Thông tư của các Bộ ngành, Quy chuẩn kỹ thuật địa phương); hoặc

- Tiêu chuẩn của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (Codex), Tiêu chuẩn khu vực, Tiêu chuẩn nước ngoài (trong trường hợp chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, Thông tư của các bộ ngành, Quy chuẩn kỹ thuật địa phương, Tiêu chuẩn quốc gia); hoặc

- Tiêu chuẩn nhà sản xuất đính kèm (trong trường hợp chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, Thông tư của các bộ ngành, Quy chuẩn kỹ thuật địa phương, Tiêu chuẩn quốc gia, Tiêu chuẩn của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (Codex), Tiêu chuẩn khu vực, Tiêu chuẩn nước ngoài).

Chúng tôi xin cam kết thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính pháp lý của hồ sơ công bố và chất lượng, an toàn thực phẩm đối với sản phẩm đã công bố và chỉ đưa sản phẩm vào sản xuất, kinh doanh khi đã được cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm./.

|  |  |
| --- | --- |
|  | *…………, ngày…. tháng…. năm………* **ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN** *(Ký tên, đóng dấu)* |

**2. Đăng ký bản công bố sản phẩm sản xuất trong nước đối với thực phẩm dinh dưỡng y học; thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt; sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi**

**1.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1**: Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm nộp hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm và nộp phí thẩm định hồ sơ (*nếu có*) tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang tại Địa chỉ: Cửa 21, tầng 2 - Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang - Khu nhà Liên cơ quan - Quảng trường 3/2, phường Ngô Quyền, TP. Bắc Giang, tỉnh Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Giờ hành chính các ngày trong tuần

- Cán bộ tiếp nhận và gửi phiếu tiếp nhận hồ sơ cho tô chức, cá nhân đại diện tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm nộp hồ sơ.

Trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất nhiều loại thực phẩm thuộc thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm của Bộ Y tế và cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của Sở Y tế do UBND tỉnh Bắc Giang chỉ định thì tổ chức, cá nhân có quyền lựa chọn nộp hồ sơ đến Bộ Y tế hoặc sản phẩm thuộc thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ đăng ký của cơ quan nào thì nộp hồ sơ đăng ký đến cơ quan tiếp nhận đó.

Trong trường hợp tổ chức, cá nhân có từ 02 cơ sở sản xuất trở lên cùng sản xuất một số sản phẩm thì tổ chức, cá nhân chỉ làm thủ tục đăng ký bản công bố sản phẩm tại cơ quan quản lý nhà nước ở địa phương có cơ sở sản xuất do tổ chức, cá nhân lựa chọn (trừ sản phẩm đăng ký tại Bộ Y tế). Khi đã lựa chọn cơ quan quản lý nhà nước để đăng ký thì các lần đăng ký tiếp theo phải đăng ký tại cơ quan đã lựa chọn.

**b) Bước 2:** Chi cục ATVSTP tỉnh Bắc Giang nhận hồ sơ từ cán bộ Sở Y tế tiếp nhận tại Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang, tiến hành giải quyết như sau:

- Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm, Chi cục ATVSTP tỉnh Bắc Giang có trách nhiệm thẩm định hồ sơ và cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm khi đáp ứng đủ điều kiện.

Thời gian thẩm định hồ sơ tính từ thời điểm hồ sơ được nộp trực tiếp tại Trung tâm hành chính công; hồ sơ được nộp trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc theo dấu đến của cơ quan tiếp nhận (*trong trường hợp nộp hồ sơ qua đường bưu điện).*

**c. Bước 3:**

- Trường hợp không đồng ý với hồ sơ công bố sản phẩm của tổ chức, cá nhân hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Chi cục ATVSTP tỉnh Bắc Giang có văn bản nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu *(chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 lần);*

- Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Chi cục ATVSTP tỉnh Bắc Giang có trách nhiệmthẩm định hồ sơ và cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm khi đáp ứng đủ điều kiện hoặc có văn bản trả lời cho tổ chức, cá nhân nếu không đủ điều kiện.

- Sau 90 ngày làm việc kể từ khi Chi cục ATVSTP tỉnh Bắc Giang có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị.

- Trường hợp sản phẩm có sự thay đổi về tên sản phẩm, xuất xứ, thành phần cấu tạo thì tổ chức, cá nhân phải công bố lại sản phẩm. Các trường hợp có sự thay đổi khác, tổ chức, cá nhân thông báo bằng văn bản về nội dung thay đổi đến Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm - Sở Y tế và được sản xuất, kinh doanh sản phẩm ngay sau khi gửi thông báo.

- Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm có trách nhiệm thông báo công khai tên, sản phẩm của tổ chức, cá nhân đã được tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm trên trang thông tin điện tử (website) của mình và cơ sở dữ liệu về an toàn thực phẩm.

- Tổ chức, cá nhân nhận Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang.

**1.2. Cách thức thực hiện:**

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại cửa số 21 - Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang.

- Gửi hồ sơ theo dịch vụ bưu chính công ích đến địa chỉ nơi nhận: Cửa 21, tầng 2 - Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang;

- Nộp trực tuyến trên cổng dịch vụ công trực tuyến tỉnh Bắc Giang.

**1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***A) Thành phần hồ sơ:***

1. Bản công bố sản phẩm được quy định tại Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm.

2. Phiếu kết quả kiểm nghiệm an toàn thực phẩm của sản phẩm trong thời hạn 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ được cấp bởi phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm được công nhận phù hợp ISO 17025 gồm các chỉ tiêu an toàn do Bộ Y tế ban hành theo nguyên tắc quản lý rủi ro phù hợp với quy định của quốc tế hoặc các chỉ tiêu an toàn theo các quy chuẩn, tiêu chuẩn tương ứng do tổ chức, cá nhân công bố trong trường hợp chưa có quy định của Bộ Y tế (*bản chính hoặc bản sao chứng thực*);

3. Bằng chứng khoa học chứng minh công dụng của sản phẩm hoặc của thành phần tạo nên công dụng đã công bố *(bản chính hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân*). Khi sử dụng bằng chứng khoa học về công dụng thành phần của sản phẩm để làm công dụng cho sản phẩm thì liều sử dụng hàng ngày của sản phẩm tối thiểu phải lớn hơn hoặc bằng 15% lượng sử dụng thành phần đó đã nêu trong tài liệu;

4. Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm trong trường hợp 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);*

- Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm phải được thể hiện bằng tiếng Việt; trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài thì phải được dịch sang tiếng Việt và được công chứng. Tài liệu phải còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm.

***b) Số lượng hồ sơ:* 01** bộ.

**1.4. Thời hạn giải quyết:** 07 ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

**1.5. Đối tượng thực hiện TTHC:** Tổ chức, cá nhân *(Quy định tại khoản 1, 2 điều 6, Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ);* bao gồm tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh các sản phẩm thực phẩm sau:

- Thực phẩm dinh dưỡng y học;

- Thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt;

- Sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi.

**1.6. Cơ quan thực hiện TTHC:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Sở Y tế Bắc Giang.

- Cơ quan được ủy quyền: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm - Sở Y tế.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

**1.7. Kết quả thực hiện TTHC:** Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm.

**1.8. Phí, lệ phí:**

- Phí: 1.500.000 đồng/ sản phẩm

- Lệ phí: Không có.

# *(Theo Thông tư số 279/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài Chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn thực phẩm; Thông tư số 117/2018/TT-BTC của Bộ Tài chính Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 279/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn vệ sinh thực phẩm)*

**1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Bản công bố sản phẩm *(theo Mẫu số 02 phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ).*

**1.10. Yêu cầu điều kiện thực hiện TTHC:** Không có

**1.12. Căn cứ pháp lý của TTHC:**

- Luật an toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 năm 2010;

- Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm;

- Thông tư số 279/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn vệ sinh thực phẩm;

# - Thông tư số 117/2018/TT-BTC của Bộ Tài chính Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 279/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn vệ sinh thực phẩm.

- Quyết định số 2318/QĐ-BYT ngày 06/4/2018 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/ bị bãi bỏ lĩnh vực an toàn thực phẩm và dinh dưỡng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

- Công văn số 2061/BYT-VPB6 ngày 16/4/2018 của Bộ Y tế về việc cập nhật lĩnh vực thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực An toàn thực phẩm và Dinh dưỡng.

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh Bắc Giang về việc ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang;

- Quyết định số 170/QĐ-UBND ngày 21/3/2019 của UBND tỉnh Bắc Giang ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Bắc Giang.

**Mẫu số 02, Phụ lục I**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM**

Số:……………….

**I. Thông tin về tổ chức, cá nhân công bố sản phẩm**

Tên tổ chức, cá nhân: .....................................................................................

Địa chỉ: ..................................... ..............................................................

Điện thoại: …………………… Fax: ............................................................

E-mail .......................................................................................................

Mã số doanh nghiệp: ...............................................................................

Số Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP: ……………… Ngày cấp/Nơi cấp: ..................................................................................................

*(đối với cơ sở thuộc đối tượng phải cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định)*

**II. Thông tin về sản phẩm**

1. Tên sản phẩm:………………………………………............................

2. Thành phần: ..............................................................................................

3. Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu tạo nên công dụng của sản phẩm (đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe):

4. Thời hạn sử dụng sản phẩm: ......................................................................

5. Quy cách đóng gói và chất liệu bao bì:.......................................................

6. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất sản phẩm: ....................................................

**III. Mẫu nhãn sản phẩm***(đính kèm mẫu nhãn sản phẩm hoặc mẫu nhãn sản phẩm dự kiến)*

**IV. Yêu cầu về an toàn thực phẩm**

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm đạt yêu cầu an toàn thực phẩm theo:

- Quy chuẩn kỹ thuật Quốc gia số....; hoặc

- Thông tư của các bộ, ngành; hoặc

- Quy chuẩn kỹ thuật địa phương; hoặc

- Tiêu chuẩn Quốc gia (trong trường hợp chưa có các quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, Thông tư của các Bộ ngành, Quy chuẩn kỹ thuật địa phương); hoặc

- Tiêu chuẩn của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (Codex), Tiêu chuẩn khu vực, Tiêu chuẩn nước ngoài (trong trường hợp chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, Thông tư của các bộ ngành, Quy chuẩn kỹ thuật địa phương, Tiêu chuẩn quốc gia); hoặc

- Tiêu chuẩn nhà sản xuất đính kèm (trong trường hợp chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, Thông tư của các bộ ngành, Quy chuẩn kỹ thuật địa phương, Tiêu chuẩn quốc gia, Tiêu chuẩn của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (Codex), Tiêu chuẩn khu vực, Tiêu chuẩn nước ngoài).

Chúng tôi xin cam kết thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính pháp lý của hồ sơ công bố và chất lượng, an toàn thực phẩm đối với sản phẩm đã công bố và chỉ đưa sản phẩm vào sản xuất, kinh doanh khi đã được cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm./.

|  |  |
| --- | --- |
|  | *…………, ngày…. tháng…. năm………* **ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN** *(Ký tên, đóng dấu)* |

**3. Đăng ký nội dung quảng cáo đối với thực phẩm dinh dưỡng y học; thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt; sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi.**

**3.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1**: Tổ chức, cá nhân có sản phẩm quảng cáo nộp hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo và nộp phí thẩm định hồ sơ tại Trung tâm Phụ vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang tại địa chỉ: Cửa 21, tầng 2 - Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang - Khu nhà Liên cơ quan - Quảng trường 3/2, phường Ngô Quyền, TP. Bắc Giang, tỉnh Bắc Giang, Điện thoại: (0240) 3.555.760

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Giờ hành chính các ngày trong tuần.

- Cán bộ tiếp nhận và gửi phiếu tiếp nhận hồ sơ cho tô chức, cá nhân đại diện tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm nộp hồ sơ.

**b) Bước 2:** Chi cục ATVSTP tỉnh Bắc Giang nhận hồ sơ từ cán bộ Sở Y tế tiếp nhận tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, tiến hành giải quyết như sau:

- Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Chi cục ATVSTP tỉnh Bắc Giang có trách nhiệm thẩm định hồ sơ và cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo khi đáp ứng đủ yêu cầu.

Thời hạn thẩm định hồ sơ được tính từ ngày đóng dấu đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ được gửi qua đường bưu điện hoặc ngày hồ sơ hoàn chỉnh được tiếp nhận trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến.

**c) Bước 3:**

-Trường hợp không đồng ý với nội dung quảng cáo của tổ chức, cá nhân hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Chi cục ATVSTP tỉnh Bắc Giang có văn bản nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu *(chỉ được yêu cầu tổ chức, cá nhân sửa đổi, bổ sung 01 lần);*

- Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Chi cục ATVSTP tỉnh Bắc Giang có trách nhiệmthẩm định hồ sơ và cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo khi đáp ứng đủ yêu cầu hoặc có văn bản trả lời cho tổ chức, cá nhân nếu không đủ điều kiện.

- Sau 90 ngày làm việc kể từ khi Chi cục ATVSTP tỉnh Bắc Giang có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị.

- Tổ chức, cá nhân nhận Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang.

**3.2. Cách thức thực hiện:**

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại cửa số 21 - Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang.

- Gửi hồ sơ theo dịch vụ bưu chính công ích đến địa chỉ nơi nhận: Cửa 21, tầng 2 - Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang.

- Nộp trực tuyến trên cổng dịch vụ công trực tuyến tỉnh Bắc Giang.

**3.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ:***

1. Đơn đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo *(theo Mẫu số 10 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính Phủ);*

2. Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm và Bản công bố sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận *(bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);*

3. Mẫu nhãn sản phẩm *(bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân);*

4. Đối với quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có kịch bản dự kiến quảng cáo và nội dung dự kiến quảng cáo ghi trong đĩa hình, đĩa âm thanh; đối với quảng cáo trên các phương tiện khác thì phải có ma két (mẫu nội dung) dự kiến quảng cáo *(bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân);*

5. Đối với nội dung quảng cáo ngoài công dụng, tính năng của sản phẩm ghi trong bản công bố sản phẩm thì phải có tài liệu khoa học chứng minh *(bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);*

Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký nội dung quảng cáo phải được thể hiện bằng Tiếng Việt; trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài thì phải dịch sang tiếng Việt và được công chứng.

***b) Số lượng hồ sơ:***01 bộ.

**3.4. Thời hạn giải quyết:** 10 ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

**3.5. Đối tượng thực hiện TTHC:** Tổ chức, cá nhân (*Quy định tại khoản 1,2 điều 26 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ),* cụ thể:

- Thực phẩm dinh dưỡng y học;

- Thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt;

- Sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi không thuộc trường hợp cấm quảng cáo quy định tại Điều 7 của Luật quảng cáo.

**3.6. Cơ quan thực hiện TTHC:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Sở Y tế Bắc Giang.

- Cơ quan được ủy quyền: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm - Sở Y tế.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

**3.7. Kết quả thực hiện TTHC:** Giấy xác nhận

**3.8. Phí, lệ phí:**

**-** Phí thẩm định nội dung kịch bản phim, chương trình trên băng, đĩa, phần mềm, trên các vật liệu khác và tài liệu trong quảng cáo thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thuộc lĩnh vực y tế: 1.200.000 đồng/lần/sản phẩm

- Lệ phí: Không có

*(Theo Thông tư số 279/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài Chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn thực phẩm).*

**3.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Đơn đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo *(theo mẫu số 10 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ).*

**3.10. Yêu cầu, điều kiện TTHC:**

Theo các quy định của pháp luật về quảng cáo:

Phải có đủ điều kiện quảng cáo quy định tại

- Phải đủ điều kiện quảng cáo quy định tại Điểm d Khoản 4 Điều 20 của Luật quảng cáo và có giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với những sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật) của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp.

- Điều 27 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm.

- Việc đăng ký nội dung quảng cáo thực phẩm ngoài việc phải tuân thủ các quy định của pháp luật về quảng cáo còn phải tuân thủ các quy định sau:

1. Trước khi quảng cáo, tổ chức, cá nhân có sản phẩm quảng cáo phải đăng ký nội dung quảng cáo với cơ quan cấp Giấy tiếp nhận bản đăng ký công bố sản phẩm theo quy định hiện hành.

2. Nội dung quảng cáo phải phù hợp với công dụng, tác dụng của sản phẩm đã được công bố trong bản công bố sản phẩm. Không sử dụng hình ảnh, thiết bị, trang phục, tên, thư tín của các đơn vị, cơ sở y tế, bác sỹ, dược sỹ, nhân viên y tế, thư cảm ơn của người bệnh, bài viết của bác sỹ, dược sỹ, nhân viên y tế để quảng cáo thực phẩm.

- Nội dung quảng cáo phải theo đúng quy định tại Điều 8 Nghị định số [181/2013/NĐ-CP](https://thuvienphapluat.vn/phap-luat/tim-van-ban.aspx?keyword=181/2013/N%C4%90-CP&area=2&type=0&match=False&vc=True&lan=1) và Khoản 2 Điều 6 Nghị định số [100/2014/NĐ-CP](https://thuvienphapluat.vn/phap-luat/tim-van-ban.aspx?keyword=100/2014/N%C4%90-CP&area=2&type=0&match=False&vc=True&lan=1) ngày 06 tháng 11 năm 2014 của Chính phủ quy định về kinh doanh và sử dụng sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ, bình bú và vú ngậm nhân tạo.

- Tổ chức, cá nhân có sản phẩm quảng cáo; tổ chức, cá nhân phát hành quảng cáo chỉ được tiến hành quảng cáo sản phẩm đã được cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo và chỉ được quảng cáo phù hợp với nội dung đã được xác nhận.

- Các cơ quan tiếp nhận hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo có trách nhiệm thông báo công khai tên, sản phẩm của tổ chức, cá nhân đã được cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo sản phẩm thực phẩm trên trang thông tin điện tử (website) của mình và cơ sở dữ liệu về an toàn thực phẩm;

**3.11. Căn cứ pháp lý của TTHC:**

- Luật quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012; - Luật an toàn thực phẩm ngày 17 tháng 06 năm 2010;

- Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều Luật an toàn thực phẩm

- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo; - Nghị định số 100/2014/NĐ-CP ngày 06/11/2014 của Chính phủ quy định về kinh doanh và sử dụng sản phẩm dinh dưỡng cho trẻ nhỏ, bì bú và núm vú nhân tạo;

- Thông tư số 279/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn vệ sinh thực phẩm;

# - Thông tư số 117/2018/TT-BTC của Bộ Tài chính Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 279/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn vệ sinh thực phẩm.

- Quyết định số 2318/QĐ-BYT ngày 06/4/2018 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/ bị bãi bỏ lĩnh vực an toàn thực phẩm và dinh dưỡng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

- Công văn số 2061/BYT-VPB6 ngày 16/4/2018 của Bộ Y tế về việc cập nhật lĩnh vực thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực An toàn thực phẩm và Dinh dưỡng.

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh Bắc Giang về việc ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang;

- Quyết định số 170/QĐ-UBND ngày 21/3/2019 của UBND tỉnh Bắc Giang ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Bắc Giang.

**Mẫu số 10, Phụ lục I**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ)*

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN ĐƠN VỊ -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
| Số:  /Ký hiệu tên đơn vị | *……1……., ngày….. tháng…. năm 20....* |

**ĐƠN ĐĂNG KÝ**

**Xác nhận nội dung quảng cáo**

Kính gửi: 2………………………………………………….

1. Tên đơn vị đăng ký xác nhận: ............................................................................

2. Địa chỉ trụ sở:3…….............................................................................................

Điện thoại: ………………………………….. Fax: ..............................................

Đề nghị đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo đối với:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên sản phẩm** | **Số, ký hiệu của Giấy tiếp nhận đăng ký bản công sản phẩm** | **Ngày tiếp nhận đăng ký bản công bố** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Phương tiện quảng cáo: ....................................................................................

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu: ................................................................

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm thực phẩm theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐCHOẶC ĐẠI DIỆN**  **HỢP PHÁP CỦA ĐƠN VỊ** *Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh) Đóng dấu* |

**4.** [**Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất thực phẩm, kinh doanh dịch vụ ăn uống thuộc thẩm quyền**](http://csdl.thutuchanhchinh.vn/tw/Pages/chi-tiet-thu-tuc-hanh-chinh.aspx?ItemID=67936&Keyword=&filter=1&tthcLinhVuc=10680&tthcDonVi=366) **của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh**

**4.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1**: Tổ chức, cá nhân sản xuất thực phẩm và kinh doanh dịch vụ ăn uống nộp hồ sơ đăng ký [Cấp](http://csdl.thutuchanhchinh.vn/tw/Pages/chi-tiet-thu-tuc-hanh-chinh.aspx?ItemID=516387&Keyword=&filter=1&tthcLinhVuc=10680&tthcDonVi=B%E1%BB%99%20Y%20t%E1%BA%BF) Giấy chứng nhận đủ điều kiện an toàn thực phẩm qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp đếnTrung tâm Phụ vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang tại địa chỉ: Cửa 21, tầng 2 - Trung tâm Hành chính công tỉnh Bắc Giang - Khu nhà Liên cơ quan - Quảng trường 3/2, phường Ngô Quyền, TP. Bắc Giang, tỉnh Bắc Giang, Điện thoại: (0240) 3.555.760

+ Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Giờ hành chính các ngày trong tuần

**b) Bước 2:** Chi cục ATVSTP tỉnh Bắc Giang nhận hồ sơ từ cán bộ Sở Y tế tiếp nhận tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, tiến hành giải quyết như sau:

Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ sở trong thời hạn 05 làm việc ngày kể từ khi nhận đủ hồ sơ.

Trường hợp quá 30 ngày kể từ khi nhận được thông báo, cơ sở không bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu thì hồ sơ của cơ sở không còn giá trị. Tổ chức, cá nhân phải nộp hồ sơ mới để được cấp Giấy chứng nhận nếu có nhu cầu.

Trường hợp hồ sơ đạt yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thành lập đoàn thẩm định hoặc ủy quyền thẩm định và lập Biên bản thẩm định theo Mẫu số 2 Phụ lục I kèm theo Nghị định này trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ. Trường hợp uỷ quyền thẩm định cho cơ quan có thẩm quyền cấp dưới thì phải có văn bản ủy quyền;

Đoàn thẩm định do cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận hoặc cơ quan được ủy quyền thẩm định ra quyết định thành lập có từ 3 đến 5 người. Trong đó có ít nhất 02 thành viên làm công tác về an toàn thực phẩm (có thể mời chuyên gia phù hợp lĩnh vực sản xuất thực phẩm của cơ sở tham gia đoàn thẩm định cơ sở).

Trường hợp kết quả thẩm định đạt yêu cầu, trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày có kết quả thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp Giấy chứng nhận theoMẫu số 03 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

Trường hợp kết quả thẩm định tại cơ sở chưa đạt yêu cầu và có thể khắc phục, đoàn thẩm định phải ghi rõ nội dung, yêu cầu và thời gian khắc phục vào Biên bản thẩm định với thời hạn khắc phục không quá 30 ngày.

Sau khi có báo cáo kết quả khắc phục của cơ sở, Đoàn thẩm định đánh giá kết quả khắc phục và ghi kết luận vào biên bản thẩm định. Trường hợp kết quả khắc phục đạt yêu cầu sẽ được cấp Giấy chứng nhận theo quy định tại Điểm d Khoản 3 Điều 6 Chương III thuộc Khoản 3 Điều 2 Nghị định này. Trường hợp kết quả khắc phục không đạt yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo kết quả thẩm định cơ sở không đạt yêu cầu bằng văn bản cho cơ sở và cho cơ quan quản lý địa phương;

**c) Bước 3:**

- Trường hợp kết quả thẩm định không đạt yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo bằng văn bản cho cơ quan quản lý địa phương giám sát và yêu cầu cơ sở không được hoạt động cho đến khi được cấp Giấy chứng nhận.

Trường hợp thay đổi tên của doanh nghiệp hoặc/và đổi chủ cơ sở, thay đổi địa chỉ nhưng không thay đổi vị trí và quy trình sản xuất thực phẩm, kinh doanh dịch vụ ăn uống và Giấy chứng nhận phải còn thời hạn thì cơ sở gửi thông báo thay đổi thông tin trên Giấy chứng nhận và kèm bản sao văn bản hợp pháp thể hiện sự thay đổi đó đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ đã cấp Giấy chứng nhận qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc qua đường bưu điện hoặc tại cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

- Tổ chức, cá nhân nhận Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP tại trực tiếp Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang hoặc qua đường bưu điện.

**4.2. Cách thức thực hiện:**

- Nộp hồ sơ trực tiếp tại cửa số 21 - Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang.

- Gửi hồ sơ theo dịch vụ bưu chính công ích đến địa chỉ nơi nhận: Cửa 21, tầng 2 - Trung tâm Phụ vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang.

- Nộp trực tuyến trên cổng dịch vụ công trực tuyến tỉnh Bắc Giang.

**4.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***A. Thành phần hồ sơ:***

a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận (Mẫu số 1 Phụ lục I kèm theo Nghị định này);

b) Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp có ngành nghề phù hợp với loại thực phẩm của cơ sở sản xuất (có xác nhận của cơ sở);

c) Bản thuyết minh về cơ sở vật chất, trang thiết bị dụng cụ bảo đảm điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm.

d) Giấy xác nhận đủ sức khỏe của chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm do cơ sở y tế tuyến huyện trở lên cấp.

c) Danh sách người sản xuất thực phẩm, kinh doanh dịch vụ ăn uống đã được tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm có xác nhận của chủ cơ sở.

***B. Số lượng hồ sơ:*** 01 bộ

**4.4. Thời hạn giải quyết: 15**  ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

**4.5. Đối tượng thực hiện TTHC:** Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh dịch vụ ăn uống thuộc cấp tỉnh quản lý.

**4.6. Cơ quan thực hiện TTHC:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Sở Y tế Bắc Giang.

- Cơ quan được ủy quyền: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm - Sở Y tế.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

**4.7. Kết quả thực hiện TTHC:** Giấy chứng nhận

**4.8. Phí, lệ phí:**

**-** Phí:

+ Đối với cơ sở sản xuất nhỏ lẻ được cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm: 500.000 đồng /lần/cơ sở

+ Đối với cơ sở sản xuất khác được giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm: 2.500.000 đồng/lần/cơ sở

+ Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uốngPhục vụ dưới 200 suất ăn: 700.000 đồng /lần/cơ sở

+ Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống Phục vụ từ 200 suất ăn trở lên: 1.000.000 đồng /lần/cơ sở

* Lệ phí: không có

*(Theo Thông tư 279/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn vệ sinh thực phẩm và Thông tư* 117/2018/TT-BTC *ngày 28 tháng 11 năm 2018 sửa đổi, bổ sung, một số điều của Thông tư số 279/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn vệ sinh thực phẩm)*

**4.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**Mẫu số 1: Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận*(theo mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ).*

**4.10. Yêu cầu, điều kiện TTHC:**

**I. Cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế**

1. Tuân thủ các quy định tại Điều 19, 20, 21, 22, 25, 26 và Điều 27 Luật an toàn thực phẩm và các yêu cầu cụ thể sau:

a) Quy trình sản xuất thực phẩm được bố trí theo nguyên tắc một chiều từ nguyên liệu đầu vào cho đến sản phẩm cuối cùng;

b) Tường, trần, nền nhà khu vực sản xuất, kinh doanh, kho sản phẩm không thấm nước, rạn nứt, ẩm mốc;

c) Trang thiết bị, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm dễ làm vệ sinh, không thôi nhiễm chất độc hại và không gây ô nhiễm đối với thực phẩm;

d) Có ủng hoặc giầy, dép để sử dụng riêng trong khu vực sản xuất thực phẩm;

đ) Bảo đảm không có côn trùng và động vật gây hại xâm nhập vào khu vực sản xuất và kho chứa thực phẩm, nguyên liệu thực phẩm; không sử dụng hoá chất diệt chuột, côn trùng và động vật gây hại trong khu vực sản xuất và kho chứa thực phẩm, nguyên liệu thực phẩm;

e) Không bày bán hoá chất dùng cho mục đích khác trong cơ sở kinh doanh phụ gia, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm

2. Người trực tiếp sản xuất, kinh doanh phải được tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm và được chủ cơ sở xác nhận và không bị mắc các bệnh tả, lỵ, thương hàn, viêm gan A, E, viêm da nhiễm trùng, lao phổi, tiêu chảy cấp khi đang sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

3. Đối với cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe thực hiện theo quy định tại Điều 28 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm.

**II**. **Cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống**

1. Tuân thủ các quy định tại Điều 28, 29 và Điều 30 Luật an toàn thực phẩm và các yêu cầu cụ thể sau:

a) Thực hiện kiểm thực ba bước và lưu mẫu thức ăn theo hướng dẫn của Bộ Y tế;

b) Thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản thực phẩm phải bảo đảm vệ sinh và không gây ô nhiễm cho thực phẩm;

2. Người trực tiếp chế biến thức ăn phải được tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm và được chủ cơ sở xác nhận và không bị mắc các bệnh tả, lỵ, thương hàn, viêm gan A, E, viêm da nhiễm trùng, lao phổi, tiêu chảy cấp khi đang sản xuất, kinh doanh thực phẩm.".

**III. Cơ sở sản xuất, kinh doanh phụ gia thực phẩm**

1. Đáp ứng các quy định chung về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm được quy định tại khoản 1 Điều 19, khoản 1 Điều 20, khoản 1 Điều 21 Luật an toàn thực phẩm.

2. Chỉ được phối trộn các phụ gia thực phẩm khi các phụ gia thực phẩm đó thuộc danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm do Bộ Y tế quy định và sản phẩm cuối cùng của sự phối trộn không gây ra bất cứ tác hại nào với sức khỏe con người; trường hợp tạo ra một sản phẩm mới, có công dụng mới phải chứng minh công dụng, đối tượng sử dụng và mức sử dụng tối đa.

3. Việc sang chia, san, chiết phụ gia thực phẩm phải được thực hiện tại cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm và ghi nhãn theo quy định hiện hành

**4.11. Căn cứ pháp lý của TTHC:**

-Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010 của Quốc hội.

. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ Sửa đổi một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

Thông tư 279/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn vệ sinh thực phẩm

# - Thông tư số 117/2018/TT-BTC của Bộ Tài chính Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 279/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn vệ sinh thực phẩm.

- Quyết định số 135/QĐ-BYT ngày 15/01/2019 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung thủ tục hành chính mới ban hành trong lĩnh vực an toàn thực phẩm và dinh dưỡng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

- Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh Bắc Giang về việc ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang;

- Quyết định số 15/2019/QĐ-UBND ngày 27/6/2019 của UBND tỉnh Bắc Giang về việc Quy định phân cấp và trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm thuộc lĩnh vực Y tế trên địa bàn tỉnh Bắc Giang;

- Quyết định số 170/QĐ-UBND ngày 21/3/2019 của UBND tỉnh Bắc Giang ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Bắc Giang.

**VIII. GIÁM ĐỊNH Y KHOA**

**1. Khám giám định thương tật lần đầu do tai nạn lao động**

**1.1. Trình tự thực hiện**

**a) Bước 1**: Người sử dụng lao động hoặc người lao động nộp hồ sơ khám giám định tại Phòng tiếp nhận hồ sơ - Trung tâm Giám định Y khoa (GĐYK) - Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bắc Giang.

- Địa chỉ: Số 02, đường Hoàng Văn Thụ, Phường Hoàng Văn Thụ, TP. Bắc Giang, tỉnh Bắc Giang.

- Điện thoại: 02043. 854 747.

- Thời gian tiếp nhận: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

**b) Bước 2:** Trung tâm Giám định Y khoa tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra hồ sơ và thực hiện khám lập hồ sơ khám GĐYK.

- Nếu hồ sơ không hợp lệ trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Trung tâm GĐYK trả lại cho cơ quan đã giới thiệu đối tượng đi khám giám định (KGĐ) kèm theo công văn trả lời, nêu rõ lý do.

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Hội đồng GĐYK phải tổ chức KGĐ cho đối tượng và ban hành Biên bản GĐYK trong thời gian 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

**b) Bước 3**: Trả Biên bản GĐYK cho người sử dụng lao động hoặc người lao động tại Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Bắc Giang.

**1.2. Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện.

**1.3.Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***1.3.1. Thành phần hồ sơ bao gồm:***

a) Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế Hướng dẫn Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động (TT số 56/2017/TT-BYT) hoặc Giấy đề nghị khám giám định theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 kèm theo TT đối với trường hợp người bị tai nạn lao động không thuộc quyền quản lý của người sử dụng lao động tại thời điểm đề nghị khám giám định.

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận thương tích do cơ sở y tế (nơi đã cấp cứu, điều trị cho người lao động) cấp theo mẫu quy định tại Quyết định số 4069/2001/QĐ-BYT ngày 28 tháng 9 năm 2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Mẫu hồ sơ bệnh án;

c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ Biên bản Điều tra tai nạn lao động theo mẫu quy định tại Phụ lục 7 kèm theo Thông tư liên tịch số 12/2012/TTLT- BLĐTBXH-BYT ngày 21 tháng 5 năm 2012 của liên tịch Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội và Bộ Y tế hướng dẫn việc khai báo, điều tra, thống kê và báo cáo tai nạn lao động;

d) Giấy ra viện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc tóm tắt hồ sơ bệnh án. Trường hợp người lao động không điều trị nội trú hoặc ngoại trú thì phải có giấy tờ về khám, điều trị thương tật phù hợp với thời điểm xảy ra tai nạn lao động và tổn thương đề nghị giám định.

Trường hợp người được giám định thuộc đối tượng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 47 của Luật an toàn, vệ sinh lao động: Trong bản tóm tắt hồ sơ bệnh án phải ghi rõ tổn thương do tai nạn lao động không có khả năng điều trị ổn định.

đ) Một trong các giấy tờ có ảnh sau đây: Chứng minh nhân dân; Căn cước công dân; Hộ chiếu còn hiệu lực. Trường hợp không có các giấy tờ nêu trên thì phải có Giấy xác nhận của Công an cấp xã có dán ảnh, đóng giáp lai trên ảnh và được cấp trong thời gian không quá 03 tháng tính đến thời điểm đề nghị khám giám định.

***1.3.2) Số lượng hồ sơ:*** 01 bộ

**1.4. Thời hạn giải quyết**: Theo qui định 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

**1.5. Đối tượng được giải quyết thủ tục hành chính**: Cá nhân, Tổ chức.

**1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan phối hợp: Các cơ sở y tế tỉnh Bắc Giang.

**1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**: Biên bản giám định thương tật.

**1.8. Phí, lệ phí**: Phí khám giám định y khoa: 1.150.000đ/01hồ sơ (Chưa kể khám cận lâm sàng).

**1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**:

*-* Phụ lục 1: Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động.

- Phụ lục 2: Giấy đề nghị của người lao động.

**1.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** Không.

**1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20 tháng 11 năm 2014;

- Luật an toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 ngày 25 tháng 6 năm 2015;

- Luật bảo hiểm y tế số 25/2008/QH12 ngày 14 tháng 11 năm 2008 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật bảo hiểm y tế số 46/2014/QH13 ngày 13 tháng 6 năm 2014;

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009;

- Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế Hướng dẫn Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động.

- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính về Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.

- Thông tư liên tịch số 28/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH, ngày 27/9/2013 của Bộ Y tế - Bộ LĐTBXH quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.

- Quyết định số 1864/QĐ-SYT ngày 29/12/2017 của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang về việc thành lập Hội đồng Giám định Y khoa Bắc Giang.

**PHỤ LỤC 1**

MẪU GIẤY GIỚI THIỆU ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH  
*(Kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017*

*của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

|  |  |
| --- | --- |
| CƠ QUAN CHỦ QUẢN **TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
| Số: *………../GGT* | *…….1……, ngày ….. tháng ….. năm…..* |

**GIẤY GIỚI THIỆU**

**Kính gửi: Hội đồng Giám định y khoa**……… 2……..

…………………………….3………………………..…….. trân trọng giới thiệu:

Ông/ Bà:………………………………………… Sinh ngày…. tháng... năm…..

Chỗ ở hiện tại: .........................................................................................................

Giấy CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu số: ……Ngày cấp:………Nơi cấp: .........

Số Sổ BHXH/Mã số BHXH: …………………………4.........................................

Nghề/công việc………………………………………5............................................

Điện thoại liên hệ: .........................................................................

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của ...............................................................

Được cử đến Hội đồng Giám định y khoa ......................................................

để giám định mức suy giảm khả năng lao động:

Đề nghị giám định: ……………………………….6.............................

Loại hình giám định: ……………………………..7 .......................................

Nội dung giám định: ……………………………..8 ..............................................

Đang hưởng chế độ: …………………………….9 ..........................................

Trân trọng cảm ơn.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **LÃNH ĐẠO CƠ QUAN/ĐƠN VỊ** *(Ký tên, đóng dấu)* |

*Ghi chú: Giấy giới thiệu có giá trị trong vòng ba tháng kể từ ngày ký giới thiệu.*

**PHỤ LỤC 2**

MẪU GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH  
*(Kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017*

*của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc   
---------------**

**GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH**

**Kính gửi:**…………………………………………..

Tên tôi là ........................................................... Sinh ngày….. tháng….. năm……

Chỗ ở hiện tại: ................................................................................................

Giấy CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu số: ............ Ngày cấp: ……..Nơi cấp:……

Số sổ BHXH/Mã số BHXH: ……………………………….. 1.........................

Nghề/công việc …………………………………………….. 2.........................

Điện thoại liên hệ: ............................................................................................

Đề nghị được giám định mức độ suy giảm khả năng lao động:

Đề nghị giám định: ……………………………….3...............................

Loại hình giám định: ……………………………..4 ...........................................

Nội dung giám định: ……………………………..5 ....................................

Đang hưởng chế độ: …………………………….6 ............................................

|  |  |
| --- | --- |
| **Xác nhận của UBND hoặc Công an cấp xã7** | **Người viết giấy đề nghị** *(Ký, ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1Ghi số sổ BHXH hoặc mã số BHXH. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

2 Ghi rõ hiện có đang làm việc trong môi trường có yếu tố gây bệnh nghề nghiệp được đề nghị khám hay không

Trường hợp là thân nhân của người lao động đề nghị khám giám định để hưởng trợ cấp tuất hằng tháng thì không cần khai nội dung nghề/công việc.

3 Ghi rõ một trong các hình thức khám giám định sau: lần đầu/tái phát/lại/ tổng hợp/phúc quyết.

4 Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng BHXH một lần/hưởng chế độ thai sản

5 Ghi rõ bệnh, tật cần khám giám định theo các giấy tờ điều trị

6 Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể nếu có. Nếu chưa được hưởng chế độ thì ghi: chưa.

7 Chỉ áp dụng đối với trường hợp thân nhân của người lao động là người chịu trách nhiệm lập hồ sơ đề nghị giám định

**2. Khám giám định lần đầu do bệnh nghề nghiệp**

**2.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Người sử dụng lao động hoặc người lao động nộp hồ sơ khám giám định tại Phòng tiếp nhận hồ sơ - Trung tâm Giám định Y khoa (GĐYK) - Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bắc Giang.

- Địa chỉ: Số 02, đường Hoàng Văn Thụ, Phường Hoàng Văn Thụ, TP. Bắc Giang, tỉnh Bắc Giang.

- Điện thoại: 02043. 854 747.

- Thời gian tiếp nhận: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

**b) Bước 2:** Trung tâm Giám định Y khoa tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra hồ sơ và thực hiện khám lập hồ sơ khám GĐYK.

- Nếu hồ sơ không hợp lệ trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Trung tâm GĐYK trả lại cho cơ quan đã giới thiệu đối tượng đi khám giám định (KGĐ) kèm theo công văn trả lời, nêu rõ lý do.

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Hội đồng GĐYK phải tổ chức KGĐ cho đối tượng và ban hành Biên bản GĐYK trong thời gian 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

**c) Bước 3**: Trả Biên bản GĐYK cho người sử dụng lao động và người lao động tại Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Bắc Giang.

**2.2. Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện.

**2.3.Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***2.3.1. Thành phần hồ sơ bao gồm:***

a) Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế Hướng dẫn Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động (TT số 56/2017/TT-BYT), đối với trường hợp người được giám định lần đầu bệnh nghề nghiệp thuộc quyền quản lý của người sử dụng lao động tại thời điểm đề nghị khám giám định hoặc Giấy đề nghị khám giám định của người lao động theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT đối với trường hợp người lao động không còn làm nghề, công việc có nguy cơ mắc bệnh nghề nghiệp mà phát hiện mắc bệnh nghề nghiệp trong thời gian bảo đảm của bệnh, bao gồm cả người lao động đang bảo lưu thời gian đóng bảo hiểm xã hội, người lao động đã có quyết định nghỉ việc chờ giải quyết chế độ hưu trí, trợ cấp hằng tháng và người lao động đang hưởng lương hưu, trợ cấp hằng tháng;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ Hồ sơ bệnh nghề nghiệp;

c) Bản tóm tắt hồ sơ bệnh án điều trị bệnh nghề nghiệp của người lao động có liên quan đến bệnh nghề nghiệp (nếu có).

Trường hợp người được giám định thuộc đối tượng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 47 của Luật an toàn, vệ sinh lao động: Trong bản tóm tắt hồ sơ bệnh án phải ghi rõ bệnh nghề nghiệp không có khả năng điều trị ổn định.

d) Một trong các giấy tờ có ảnh sau đây:Chứng minh nhân dân; Căn cước công dân; Hộ chiếu còn hiệu lực. Trường hợp không có các giấy tờ nêu trên thì phải có Giấy xác nhận của Công an cấp xã có dán ảnh, đóng giáp lai trên ảnh và được cấp trong thời gian không quá 03 tháng tính đến thời điểm đề nghị khám giám định.

***2.3.2. Số lượng hồ sơ:*** 01 bộ

**2.4. Thời hạn giải quyết**: 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

**2.5. Đối tượng được giải quyết thủ tục hành chính:** Cá nhân, Tổ chức.

**2.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan phối hợp: Các cơ sở y tế tỉnh Bắc Giang

**2.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**: Biên bản giám định bệnh nghề nghiệp.

**2.8. Phí, lệ phí**: Phí khám giám định y khoa: 1.150.000đ/01hồ sơ (Chưa kể khám cận lâm sàng).

**2.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**:

-Phụ lục 1: Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động.

-Phụ lục 2: Giấy đề nghị của người lao động.

**2.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** Không.

**2.11.Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20 tháng 11 năm 2014;

- Luật an toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 ngày 25 tháng 6 năm 2015;

- Luật bảo hiểm y tế số 25/2008/QH12 ngày 14 tháng 11 năm 2008 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật bảo hiểm y tế số 46/2014/QH13 ngày 13 tháng 6 năm 2014;

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009;

- Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế Hướng dẫn Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động.

- Thông tưsố: 15/2016/TT-BYT,ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Bộ Y tế Quy định về bệnh nghề nghiệp được hưởng Bảo hiểm xã hội.

- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính về Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.

- Quyết định số 1864/QĐ-SYT ngày 29/12/2017 của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang về việc thành lập Hội đồng Giám định Y khoa Bắc Giang.

**PHỤ LỤC 1**

MẪU GIẤY GIỚI THIỆU ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH  
*(Kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017*

*của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

|  |  |
| --- | --- |
| CƠ QUAN CHỦ QUẢN **TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
| Số: *………../GGT* | *…….1……, ngày ….. tháng ….. năm…..* |

**GIẤY GIỚI THIỆU**

**Kính gửi: Hội đồng Giám định y khoa**……… 2……..

…………………………….3………………………..…….. trân trọng giới thiệu:

Ông/ Bà:………………………………………… Sinh ngày…. tháng... năm…..

Chỗ ở hiện tại: .........................................................................................................

Giấy CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu số: ……Ngày cấp:………Nơi cấp: .........

Số Sổ BHXH/Mã số BHXH: …………………………4.........................................

Nghề/công việc………………………………………5............................................

Điện thoại liên hệ: .........................................................................

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của ...............................................................

Được cử đến Hội đồng Giám định y khoa ......................................................

để giám định mức suy giảm khả năng lao động:

Đề nghị giám định: ……………………………….6.............................

Loại hình giám định: ……………………………..7 .......................................

Nội dung giám định: ……………………………..8 ..............................................

Đang hưởng chế độ: …………………………….9 ..........................................

Trân trọng cảm ơn.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **LÃNH ĐẠO CƠ QUAN/ĐƠN VỊ** *(Ký tên, đóng dấu)* |

*Ghi chú: Giấy giới thiệu có giá trị trong vòng ba tháng kể từ ngày ký giới thiệu.*

**PHỤ LỤC 2**

MẪU GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH  
*(Kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017*

*của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc   
---------------**

**GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH**

**Kính gửi:**…………………………………………..

Tên tôi là ........................................................... Sinh ngày….. tháng….. năm……

Chỗ ở hiện tại: ................................................................................................

Giấy CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu số: ............ Ngày cấp: ……..Nơi cấp:……

Số sổ BHXH/Mã số BHXH: ……………………………….. 1.........................

Nghề/công việc …………………………………………….. 2.........................

Điện thoại liên hệ: ............................................................................................

Đề nghị được giám định mức độ suy giảm khả năng lao động:

Đề nghị giám định: ……………………………….3...............................

Loại hình giám định: ……………………………..4 ...........................................

Nội dung giám định: ……………………………..5 ....................................

Đang hưởng chế độ: …………………………….6 ............................................

|  |  |
| --- | --- |
| **Xác nhận của UBND hoặc Công an cấp xã7** | **Người viết giấy đề nghị** *(Ký, ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1Ghi số sổ BHXH hoặc mã số BHXH. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

2 Ghi rõ hiện có đang làm việc trong môi trường có yếu tố gây bệnh nghề nghiệp được đề nghị khám hay không

Trường hợp là thân nhân của người lao động đề nghị khám giám định để hưởng trợ cấp tuất hằng tháng thì không cần khai nội dung nghề/công việc.

3 Ghi rõ một trong các hình thức khám giám định sau: lần đầu/tái phát/lại/ tổng hợp/phúc quyết.

4 Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng BHXH một lần/hưởng chế độ thai sản

5 Ghi rõ bệnh, tật cần khám giám định theo các giấy tờ điều trị

6 Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể nếu có. Nếu chưa được hưởng chế độ thì ghi: chưa.

7 Chỉ áp dụng đối với trường hợp thân nhân của người lao động là người chịu trách nhiệm lập hồ sơ đề nghị giám định

**3. Khám giám định để thực hiện chế độ hưu trí đối với người lao động**

**3.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Người sử dụng lao động hoặc người lao động nộp hồ sơ khám giám định tại Phòng tiếp nhận hồ sơ - Trung tâm Giám định Y khoa (GĐYK) - Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bắc Giang.

- Địa chỉ: Số 02, đường Hoàng Văn Thụ, Phường Hoàng Văn Thụ, TP. Bắc Giang, tỉnh Bắc Giang.

- Điện thoại: 02043. 854 747.

- Thời gian tiếp nhận: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

**b) Bước 2:** Trung tâm Giám định Y khoa tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra hồ sơ và thực hiện khám lập hồ sơ khám GĐYK.

- Nếu hồ sơ không hợp lệ trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Trung tâm GĐYK trả lại cho cơ quan đã giới thiệu đối tượng đi khám giám định (KGĐ) kèm theo công văn trả lời, nêu rõ lý do.

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Hội đồng GĐYK phải tổ chức KGĐ cho đối tượng và ban hành Biên bản GĐYK trong thời gian 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

**c) Bước 3**: Trả Biên bản GĐYK cho người sử dụng lao động và người lao động tại Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Bắc Giang.

**3.2. Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện.

**3.3.Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***3.3.1. Thành phần hồ sơ bao gồm:***

a) Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế Hướng dẫn Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động (TT số 56/2017/TT-BYT), đối với người lao động đang đóng bảo hiểm xã hội bắt buộc hoặc Giấy đề nghị khám giám định theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 kèm theo Thông tư TT số 56/2017/TT-BYT đối với người lao động đang bảo lưu thời gian đóng bảo hiểm xã hội hoặc người lao động đã có quyết định nghỉ việc chờ giải quyết chế độ hưu trí, trợ cấp hàng tháng;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ của một hoặc các giấy tờ khám, điều trị bệnh, tật sau đây: Tóm tắt hồ sơ bệnh án, Giấy xác nhận khuyết tật, Giấy ra viện, Sổ khám bệnh, bản sao Hồ sơ bệnh nghề nghiệp, Biên bản giám định bệnh nghề nghiệp, tai nạn lao động đối với người đã được khám giám định bệnh nghề nghiệp, tai nạn lao động;

c) Một trong các giấy tờ có ảnh sau đây:Chứng minh nhân dân; Căn cước công dân; Hộ chiếu còn hiệu lực. Trường hợp không có các giấy tờ nêu trên thì phải có Giấy xác nhận của Công an cấp xã có dán ảnh, đóng giáp lai trên ảnh và được cấp trong thời gian không quá 03 tháng tính đến thời điểm đề nghị khám giám định.

***3.3.2. Số lượng hồ sơ:*** 01 bộ

**3.4. Thời hạn giải quyết**: 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

**3.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**: Cá nhân, Tổ chức.

**3.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan phối hợp: Các cơ sở y tế tỉnh Bắc Giang.

**3.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**: Biên bản khám giám định

**3.8. Phí, lệ phí**: Phí khám giám định y khoa: 1.150.000đ/ 01hồ sơ (Chưa kể khám cận lâm sàng).

**3.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**:

-Phụ lục 1: Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động.

-Phụ lục 2: Giấy đề nghị của người lao động.

**3.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

Người lao động đang đóng bảo hiểm xã hội hoặc người lao động đang bảo lưu thời gian đóng bảo hiểm xã hội hoặc người lao động đã có quyết định nghỉ việc chờ giải quyết chế độ hưu trí, trợ cấp hàng tháng; giám định để thực hiện chế độ tử tuất; giám định đối với người lao động đã nghỉ hưu hoặc đang bảo lưu thời gian đóng bảo hiểm mắc bệnh nghề nghiệp.

**3.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20 tháng 11 năm 2014;

- Luật an toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 ngày 25 tháng 6 năm 2015;

- Luật bảo hiểm y tế số 25/2008/QH12 ngày 14 tháng 11 năm 2008 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật bảo hiểm y tế số 46/2014/QH13 ngày 13 tháng 6 năm 2014;

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009;

- Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế Hướng dẫn Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động.

- Thông tư liên tịch số 28/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 27/9/2013 của Bộ Y tế - Bộ LĐTBXH quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp

- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính về Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.

- Quyết định số 1864/QĐ-SYT ngày 29/12/2017 của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang về việc thành lập Hội đồng Giám định Y khoa Bắc Giang.

**PHỤ LỤC 1**

MẪU GIẤY GIỚI THIỆU ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH  
*(Kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017*

*của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

|  |  |
| --- | --- |
| CƠ QUAN CHỦ QUẢN **TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
| Số: *………../GGT* | *…….1……, ngày ….. tháng ….. năm…..* |

**GIẤY GIỚI THIỆU**

**Kính gửi: Hội đồng Giám định y khoa**……… 2……..

…………………………….3………………………..…….. trân trọng giới thiệu:

Ông/ Bà:………………………………………… Sinh ngày…. tháng... năm…..

Chỗ ở hiện tại: .........................................................................................................

Giấy CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu số: ……Ngày cấp:………Nơi cấp: .........

Số Sổ BHXH/Mã số BHXH: …………………………4.........................................

Nghề/công việc………………………………………5............................................

Điện thoại liên hệ: .........................................................................

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của ...............................................................

Được cử đến Hội đồng Giám định y khoa ......................................................

để giám định mức suy giảm khả năng lao động:

Đề nghị giám định: ……………………………….6.............................

Loại hình giám định: ……………………………..7 .......................................

Nội dung giám định: ……………………………..8 ..............................................

Đang hưởng chế độ: …………………………….9 ..........................................

Trân trọng cảm ơn.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **LÃNH ĐẠO CƠ QUAN/ĐƠN VỊ** *(Ký tên, đóng dấu)* |

*Ghi chú: Giấy giới thiệu có giá trị trong vòng ba tháng kể từ ngày ký giới thiệu.*

**PHỤ LỤC 2**

MẪU GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH  
*(Kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017*

*của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc   
---------------**

**GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH**

**Kính gửi:**…………………………………………..

Tên tôi là ........................................................... Sinh ngày….. tháng….. năm……

Chỗ ở hiện tại: ................................................................................................

Giấy CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu số: ............ Ngày cấp: ……..Nơi cấp:……

Số sổ BHXH/Mã số BHXH: ……………………………….. 1.........................

Nghề/công việc …………………………………………….. 2.........................

Điện thoại liên hệ: ............................................................................................

Đề nghị được giám định mức độ suy giảm khả năng lao động:

Đề nghị giám định: ……………………………….3...............................

Loại hình giám định: ……………………………..4 ...........................................

Nội dung giám định: ……………………………..5 ....................................

Đang hưởng chế độ: …………………………….6 ............................................

|  |  |
| --- | --- |
| **Xác nhận của UBND hoặc Công an cấp xã7** | **Người viết giấy đề nghị** *(Ký, ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1Ghi số sổ BHXH hoặc mã số BHXH. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

2 Ghi rõ hiện có đang làm việc trong môi trường có yếu tố gây bệnh nghề nghiệp được đề nghị khám hay không

Trường hợp là thân nhân của người lao động đề nghị khám giám định để hưởng trợ cấp tuất hằng tháng thì không cần khai nội dung nghề/công việc.

3 Ghi rõ một trong các hình thức khám giám định sau: lần đầu/tái phát/lại/ tổng hợp/phúc quyết.

4 Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng BHXH một lần/hưởng chế độ thai sản

5 Ghi rõ bệnh, tật cần khám giám định theo các giấy tờ điều trị

6 Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể nếu có. Nếu chưa được hưởng chế độ thì ghi: chưa.

7 Chỉ áp dụng đối với trường hợp thân nhân của người lao động là người chịu trách nhiệm lập hồ sơ đề nghị giám định

**4. Khám giám định để thực hiện chế độ tử tuất**

**1.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Thân nhân của người lao động nộp hồ sơ khám giám định tại Phòng tiếp nhận hồ sơ - Trung tâm Giám định Y khoa (GĐYK) - Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bắc Giang.

- Địa chỉ: Số 02, đường Hoàng Văn Thụ, Phường Hoàng Văn Thụ, TP. Bắc Giang, tỉnh Bắc Giang.

- Điện thoại: 02043. 854 747.

- Thời gian tiếp nhận: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

**b) Bước 2:** Trung tâm Giám định Y khoa tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra hồ sơ và thực hiện khám lập hồ sơ khám GĐYK.

- Nếu hồ sơ không hợp lệ trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Trung tâm GĐYK trả lại cho cơ quan đã giới thiệu đối tượng đi khám giám định (KGĐ) kèm theo công văn trả lời, nêu rõ lý do.

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Hội đồng GĐYK phải tổ chức KGĐ cho đối tượng và ban hành Biên bản GĐYK trong thời gian 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

**c) Bước 3**: Trả Biên bản GĐYK cho thân nhân người lao động tại Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Bắc Giang.

**1.2. Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện.

**1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***1.3.1. Thành phần hồ sơ bao gồm:***

a) Giấy đề nghị khám giám định theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế Hướng dẫn Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động (TT số 56/2017/TT-BYT).

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ của một hoặc các giấy tờ khám, điều trị bệnh, tật sau đây: Tóm tắt hồ sơ bệnh án, Giấy xác nhận khuyết tật, Giấy ra viện, Sổ khám bệnh, Biên bản giám định bệnh nghề nghiệp, tai nạn lao động đối với người đã được khám giám định bệnh nghề nghiệp, tai nạn lao động;

c) Một trong các giấy tờ có ảnh sau đây:Chứng minh nhân dân; Căn cước công dân; Hộ chiếu còn hiệu lực. Trường hợp không có các giấy tờ nêu trên thì phải có Giấy xác nhận của Công an cấp xã có dán ảnh, đóng giáp lai trên ảnh và được cấp trong thời gian không quá 03 tháng tính đến thời điểm đề nghị khám giám định.

***1.3.2. Số lượng hồ sơ:*** 01 bộ

**1.4. Thời hạn giải quyết**: 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

**1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**: Cá nhân, Tổ chức.

**1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan phối hợp: Các cơ sở y tế tỉnh Bắc Giang.

**1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**: Biên bản khám giám định

**1.8. Phí, lệ phí**: Phí khám giám định y khoa: 1.150.000đ/ 01hồ sơ (Chưa kể khám cận lâm sàng).

**1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**:

- Phụ lục 2: Giấy đề nghị.

**1.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** Không

**1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20 tháng 11 năm 2014;

- Luật an toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 ngày 25 tháng 6 năm 2015;

- Luật bảo hiểm y tế số 25/2008/QH12 ngày 14 tháng 11 năm 2008 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật bảo hiểm y tế số 46/2014/QH13 ngày 13 tháng 6 năm 2014;

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009;

- Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế Hướng dẫn Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động.

- Thông tư liên tịch số 28/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 27/9/2013 của Bộ Y tế - Bộ LĐTBXH quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp

- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính về Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.

- Quyết định số 1864/QĐ-SYT ngày 29/12/2017 của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang về việc thành lập Hội đồng Giám định Y khoa Bắc Giang.

**PHỤ LỤC 2**

MẪU GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH  
*(Kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017*

*của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc   
---------------**

**GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH**

**Kính gửi:**…………………………………………..

Tên tôi là ........................................................... Sinh ngày….. tháng….. năm……

Chỗ ở hiện tại: ................................................................................................

Giấy CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu số: ............ Ngày cấp: ……..Nơi cấp:……

Số sổ BHXH/Mã số BHXH: ……………………………….. 1.........................

Nghề/công việc …………………………………………….. 2.........................

Điện thoại liên hệ: ............................................................................................

Đề nghị được giám định mức độ suy giảm khả năng lao động:

Đề nghị giám định: ……………………………….3...............................

Loại hình giám định: ……………………………..4 ...........................................

Nội dung giám định: ……………………………..5 ....................................

Đang hưởng chế độ: …………………………….6 ............................................

|  |  |
| --- | --- |
| **Xác nhận của UBND hoặc Công an cấp xã7** | **Người viết giấy đề nghị** *(Ký, ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1Ghi số sổ BHXH hoặc mã số BHXH. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

2 Ghi rõ hiện có đang làm việc trong môi trường có yếu tố gây bệnh nghề nghiệp được đề nghị khám hay không

Trường hợp là thân nhân của người lao động đề nghị khám giám định để hưởng trợ cấp tuất hằng tháng thì không cần khai nội dung nghề/công việc.

3 Ghi rõ một trong các hình thức khám giám định sau: lần đầu/tái phát/lại/ tổng hợp/phúc quyết.

4 Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng BHXH một lần/hưởng chế độ thai sản

5 Ghi rõ bệnh, tật cần khám giám định theo các giấy tờ điều trị

6 Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể nếu có. Nếu chưa được hưởng chế độ thì ghi: chưa.

7 Chỉ áp dụng đối với trường hợp thân nhân của người lao động là người chịu trách nhiệm lập hồ sơ đề nghị giám định

**5. Khám giám định để xác định lao động nữ không đủ sức khỏe để chăm sóc con sau sinh hoặc sau khi nhận con do nhờ người mang thai hộ hoặc phải nghỉ dưỡng thai.**

**1.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:**Người lao động nộp hồ sơ khám giám định tại Phòng tiếp nhận hồ sơ - Trung tâm Giám định Y khoa (GĐYK) - Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bắc Giang.

- Địa chỉ: Số 02, đường Hoàng Văn Thụ, Phường Hoàng Văn Thụ, TP. Bắc Giang, tỉnh Bắc Giang.

- Điện thoại: 02043. 854 747.

- Thời gian tiếp nhận: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

**b) Bước 2:** Trung tâm Giám định Y khoa tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra hồ sơ và thực hiện khám lập hồ sơ khám GĐYK.

- Nếu hồ sơ không hợp lệ trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Trung tâm GĐYK trả lại cho cơ quan đã giới thiệu đối tượng đi khám giám định (KGĐ) kèm theo công văn trả lời, nêu rõ lý do.

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Hội đồng GĐYK phải tổ chức KGĐ cho đối tượng và ban hành Biên bản GĐYK trong thời gian 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

**c) Bước 3**: Trả Biên bản GĐYK cho người lao động tại Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Bắc Giang.

**1.2. Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện.

**1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***1.3.1. Thành phần hồ sơ bao gồm:***

a) Giấy đề nghị giám định theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế Hướng dẫn Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động.

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ của một hoặc nhiều các giấy tờ khám, điều trị bệnh, tật sau đây: Tóm tắt hồ sơ bệnh án (Bệnh án sản khoa hoặc bệnh khác), Giấy xác nhận khuyết tật, Giấy ra viện, sổ khám bệnh, bản sao Hồ sơ bệnh nghề nghiệp, Biên bản giám định bệnh nghề nghiệp, tai nạn lao động đối với người đã được khám giám định bệnh nghề nghiệp, tai nạn lao động;

c) Một trong các giấy tờ có ảnh sau đây:Chứng minh nhân dân; Căn cước công dân; Hộ chiếu còn hiệu lực. Trường hợp không có các giấy tờ nêu trên thì phải có Giấy xác nhận của Công an cấp xã có dán ảnh, đóng giáp lai trên ảnh và được cấp trong thời gian không quá 03 tháng tính đến thời điểm đề nghị khám giám định.

***1.3.2. Số lượng hồ sơ:*** 01 bộ

**1.4. Thời hạn giải quyết**: 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

**1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cá nhân.

**1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan phối hợp: Các cơ sở y tế tỉnh Bắc Giang.

**1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**: Biên bản khám giám định

**1.8. Phí, lệ phí**: Phí khám giám định y khoa: 1.150.000đ/ 01hồ sơ (Chưa kể khám cận lâm sàng).

*(Thực hiện theo quy định tại Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính về Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa).*

**1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**:

*-* Phụ lục 2: Giấy đề nghị giám định.

**1.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính**: Không

**1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**:

- Luật bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20 tháng 11 năm 2014;

- Luật an toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 ngày 25 tháng 6 năm 2015;

- Luật bảo hiểm y tế số 25/2008/QH12 ngày 14 tháng 11 năm 2008 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật bảo hiểm y tế số 46/2014/QH13 ngày 13 tháng 6 năm 2014;

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009;

- Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế Hướng dẫn Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động.

- Thông tư liên tịch số 28/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 27/9/2013 của Bộ Y tế - Bộ LĐTBXH quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp

- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính về Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.

- Quyết định số 1864/QĐ-SYT ngày 29/12/2017 của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang về việc thành lập Hội đồng Giám định Y khoa Bắc Giang.

**PHỤ LỤC 2**

MẪU GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH  
*(Kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017*

*của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc   
---------------**

**GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH**

**Kính gửi:**…………………………………………..

Tên tôi là ........................................................... Sinh ngày….. tháng….. năm……

Chỗ ở hiện tại: ................................................................................................

Giấy CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu số: ............ Ngày cấp: ……..Nơi cấp:……

Số sổ BHXH/Mã số BHXH: ……………………………….. 1.........................

Nghề/công việc …………………………………………….. 2.........................

Điện thoại liên hệ: ............................................................................................

Đề nghị được giám định mức độ suy giảm khả năng lao động:

Đề nghị giám định: ……………………………….3...............................

Loại hình giám định: ……………………………..4 ...........................................

Nội dung giám định: ……………………………..5 ....................................

Đang hưởng chế độ: …………………………….6 ............................................

|  |  |
| --- | --- |
| **Xác nhận của UBND hoặc Công an cấp xã7** | **Người viết giấy đề nghị** *(Ký, ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1Ghi số sổ BHXH hoặc mã số BHXH. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

2 Ghi rõ hiện có đang làm việc trong môi trường có yếu tố gây bệnh nghề nghiệp được đề nghị khám hay không

Trường hợp là thân nhân của người lao động đề nghị khám giám định để hưởng trợ cấp tuất hằng tháng thì không cần khai nội dung nghề/công việc.

3 Ghi rõ một trong các hình thức khám giám định sau: lần đầu/tái phát/lại/ tổng hợp/phúc quyết.

4 Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng BHXH một lần/hưởng chế độ thai sản

5 Ghi rõ bệnh, tật cần khám giám định theo các giấy tờ điều trị

6 Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể nếu có. Nếu chưa được hưởng chế độ thì ghi: chưa.

7 Chỉ áp dụng đối với trường hợp thân nhân của người lao động là người chịu trách nhiệm lập hồ sơ đề nghị giám định

**6. Khám giám định để hưởng bảo hiểm xã hội một lần.**

**1.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:**Người lao động nộp hồ sơ khám giám định tại Phòng tiếp nhận hồ sơ - Trung tâm Giám định Y khoa (GĐYK) - Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bắc Giang.

- Địa chỉ: Số 02, đường Hoàng Văn Thụ, Phường Hoàng Văn Thụ, TP. Bắc Giang, tỉnh Bắc Giang.

- Điện thoại: 02043. 854 747.

- Thời gian tiếp nhận: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

**b) Bước 2:** Trung tâm Giám định Y khoa tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra hồ sơ và thực hiện khám lập hồ sơ khám GĐYK.

- Nếu hồ sơ không hợp lệ trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Trung tâm GĐYK trả lại cho cơ quan đã giới thiệu đối tượng đi khám giám định (KGĐ) kèm theo công văn trả lời, nêu rõ lý do.

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Hội đồng GĐYK phải tổ chức KGĐ cho đối tượng và ban hành Biên bản GĐYK trong thời gian 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

**c) Bước 3**: Trả Biên bản GĐYK cho người lao động tại Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Bắc Giang.

**1.2. Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện.

**1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***1.3.1. Thành phần hồ sơ bao gồm:***

a) Giấy đề nghị khám giám định theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế Hướng dẫn Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động (TT số 56/2017/TT-BYT).

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ của Giấy ra viện (Phụ lục 3-TT số 56/2017/TT-BYT) hoặc tóm tắt bệnh án (Phụ lục 4-TT số 56/2017/TT-BYT) hoặc các giấy tờ khám, điều trị bệnh, tật theo Điều 4 của TT số 56/2017/TT-BYT.

c) Một trong các giấy tờ có ảnh sau đây:Chứng minh nhân dân; Căn cước công dân; Hộ chiếu còn hiệu lực. Trường hợp không có các giấy tờ nêu trên thì phải có Giấy xác nhận của Công an cấp xã có dán ảnh, đóng giáp lai trên ảnh và được cấp trong thời gian không quá 03 tháng tính đến thời điểm đề nghị khám giám định.

***1.3.2. Số lượng hồ sơ:*** 01 bộ

**1.4. Thời hạn giải quyết**: 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

**1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cá nhân.

**1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan phối hợp: Các cơ sở y tế tỉnh Bắc Giang.

**1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**: Biên bản khám giám định y khoa.

**1.8. Phí, lệ phí**: Phí khám giám định y khoa: 1.150.000đ/ 01hồ sơ (Chưa kể khám cận lâm sàng).

**1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**:

*-* Phụ lục 2:Giấy đề nghị giám định.

**1.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính**: Không

**1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**:

- Luật bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20 tháng 11 năm 2014;

- Luật an toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 ngày 25 tháng 6 năm 2015;

- Luật bảo hiểm y tế số 25/2008/QH12 ngày 14 tháng 11 năm 2008 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật bảo hiểm y tế số 46/2014/QH13 ngày 13 tháng 6 năm 2014;

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009;

- Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế Hướng dẫn Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động.

- Thông tư liên tịch số 28/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 27/9/2013 của Bộ Y tế - Bộ LĐTBXH quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp

- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính về Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.

- Quyết định số 1864/QĐ-SYT ngày 29/12/2017 của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang về việc thành lập Hội đồng Giám định Y khoa Bắc Giang.

**PHỤ LỤC 2**

MẪU GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH  
*(Kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017*

*của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc   
---------------**

**GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH**

**Kính gửi:**…………………………………………..

Tên tôi là ........................................................... Sinh ngày….. tháng….. năm……

Chỗ ở hiện tại: ................................................................................................

Giấy CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu số: ............ Ngày cấp: ……..Nơi cấp:……

Số sổ BHXH/Mã số BHXH: ……………………………….. 1.........................

Nghề/công việc …………………………………………….. 2.........................

Điện thoại liên hệ: ............................................................................................

Đề nghị được giám định mức độ suy giảm khả năng lao động:

Đề nghị giám định: ……………………………….3...............................

Loại hình giám định: ……………………………..4 ...........................................

Nội dung giám định: ……………………………..5 ....................................

Đang hưởng chế độ: …………………………….6 ............................................

|  |  |
| --- | --- |
| **Xác nhận của UBND hoặc Công an cấp xã7** | **Người viết giấy đề nghị** *(Ký, ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1Ghi số sổ BHXH hoặc mã số BHXH. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

2 Ghi rõ hiện có đang làm việc trong môi trường có yếu tố gây bệnh nghề nghiệp được đề nghị khám hay không

Trường hợp là thân nhân của người lao động đề nghị khám giám định để hưởng trợ cấp tuất hằng tháng thì không cần khai nội dung nghề/công việc.

3 Ghi rõ một trong các hình thức khám giám định sau: lần đầu/tái phát/lại/ tổng hợp/phúc quyết.

4 Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng BHXH một lần/hưởng chế độ thai sản

5 Ghi rõ bệnh, tật cần khám giám định theo các giấy tờ điều trị

6 Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể nếu có. Nếu chưa được hưởng chế độ thì ghi: chưa.

7 Chỉ áp dụng đối với trường hợp thân nhân của người lao động là người chịu trách nhiệm lập hồ sơ đề nghị giám định

**7. Khám giám định lại đối với trường hợp tái phát tổn thương do tai nạn lao động.**

**1.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Người lao động nộp hồ sơ khám giám định tại Phòng tiếp nhận hồ sơ - Trung tâm Giám định Y khoa (GĐYK) - Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bắc Giang.

- Địa chỉ: Số 02, đường Hoàng Văn Thụ, Phường Hoàng Văn Thụ, TP. Bắc Giang, tỉnh Bắc Giang.

- Điện thoại: 02043. 854 747.

- Thời gian tiếp nhận: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

**b) Bước 2:** Trung tâm Giám định Y khoa tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra hồ sơ và thực hiện khám lập hồ sơ khám GĐYK.

- Nếu hồ sơ không hợp lệ trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Trung tâm GĐYK trả lại cho cơ quan đã giới thiệu đối tượng đi khám giám định (KGĐ) kèm theo công văn trả lời, nêu rõ lý do.

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Hội đồng GĐYK phải tổ chức KGĐ cho đối tượng và ban hành Biên bản GĐYK trong thời gian 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

**c) Bước 3**: Trả Biên bản GĐYK cho người lao động tại Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Bắc Giang.

**1.2. Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện.

**1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***1.3.1. Thành phần hồ sơ bao gồm:***

a) Giấy đề nghị khám giám định theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế Hướng dẫn Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động (TT số 56/2017/TT-BYT).

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ Tóm tắt hồ sơ bệnh án theo mẫu quy định tại Phụ lục 4 -TT số 56/2017/TT-BYT hoặc Giấy ra viện theo mẫu quy định tại Phụ lục 3-TT số 56/2017/TT-BYT ghi rõ tổn thương tái phát.

Trường hợp người được giám định thuộc đối tượng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 47 của Luật an toàn, vệ sinh lao động: trong bản tóm tắt hồ sơ bệnh án điều trị phải ghi rõ tổn thương do tai nạn lao động không có khả năng điều trị ổn định.

c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ: Biên bản Giám định y khoa lần gần nhất kèm theo các Giấy chứng nhận thương tích ghi nhận các tổn thương được giám định trong Biên bản đó.

Trường hợp người được giám định thuộc đối tượng quy định tại Khoản 2 Điều 12-TT số 56/2017/TT-BYT: Bản chính biên bản giám định y khoa lần gần nhất, trong đó phải ghi rõ kết luận về thời hạn đề nghị giám định lại.

d) Một trong các giấy tờ có ảnh sau đây:Chứng minh nhân dân; Căn cước công dân; Hộ chiếu còn hiệu lực. Trường hợp không có các giấy tờ nêu trên thì phải có Giấy xác nhận của Công an cấp xã có dán ảnh, đóng giáp lai trên ảnh và được cấp trong thời gian không quá 03 tháng tính đến thời điểm đề nghị khám giám định.

***1.3.2. Số lượng hồ sơ:*** 01 bộ

**1.4.Thời hạn giải quyết**: 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

**1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**: Cá nhân.

**1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan phối hợp: Các cơ sở y tế tỉnh Bắc Giang.

**1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**: Biên bản giám định thương tật.

**1.8. Phí, lệ phí:** Phí khám giám định y khoa: 1.150.000đ/ 01hồ sơ (Chưa kể khám cận lâm sàng).

**1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**:

Phụ lục 2: Giấy đề nghị giám định

**1.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** Không

**1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20 tháng 11 năm 2014;

- Luật an toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 ngày 25 tháng 6 năm 2015;

- Luật bảo hiểm y tế số 25/2008/QH12 ngày 14 tháng 11 năm 2008 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật bảo hiểm y tế số 46/2014/QH13 ngày 13 tháng 6 năm 2014;

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009;

- Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế Hướng dẫn Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động.

- Thông tư liên tịch số 28/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 27/9/2013 của Bộ Y tế - Bộ LĐTBXH quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp

- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính về Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.

- Quyết định số 1864/QĐ-SYT ngày 29/12/2017 của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang về việc thành lập Hội đồng Giám định Y khoa Bắc Giang.

**PHỤ LỤC 2**

MẪU GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH  
*(Kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017*

*của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc   
---------------**

**GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH**

**Kính gửi:**…………………………………………..

Tên tôi là ........................................................... Sinh ngày….. tháng….. năm……

Chỗ ở hiện tại: ................................................................................................

Giấy CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu số: ............ Ngày cấp: ……..Nơi cấp:……

Số sổ BHXH/Mã số BHXH: ……………………………….. 1.........................

Nghề/công việc …………………………………………….. 2.........................

Điện thoại liên hệ: ............................................................................................

Đề nghị được giám định mức độ suy giảm khả năng lao động:

Đề nghị giám định: ……………………………….3...............................

Loại hình giám định: ……………………………..4 ...........................................

Nội dung giám định: ……………………………..5 ....................................

Đang hưởng chế độ: …………………………….6 ............................................

|  |  |
| --- | --- |
| **Xác nhận của UBND hoặc Công an cấp xã7** | **Người viết giấy đề nghị** *(Ký, ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1Ghi số sổ BHXH hoặc mã số BHXH. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

2 Ghi rõ hiện có đang làm việc trong môi trường có yếu tố gây bệnh nghề nghiệp được đề nghị khám hay không

Trường hợp là thân nhân của người lao động đề nghị khám giám định để hưởng trợ cấp tuất hằng tháng thì không cần khai nội dung nghề/công việc.

3 Ghi rõ một trong các hình thức khám giám định sau: lần đầu/tái phát/lại/ tổng hợp/phúc quyết.

4 Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng BHXH một lần/hưởng chế độ thai sản

5 Ghi rõ bệnh, tật cần khám giám định theo các giấy tờ điều trị

6 Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể nếu có. Nếu chưa được hưởng chế độ thì ghi: chưa.

7 Chỉ áp dụng đối với trường hợp thân nhân của người lao động là người chịu trách nhiệm lập hồ sơ đề nghị giám định

**8. Khám giám định lại bệnh nghề nghiệp tái phát**

**1.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:**Người lao động nộp hồ sơ khám giám định tại Phòng tiếp nhận hồ sơ - Trung tâm Giám định Y khoa (GĐYK) - Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bắc Giang.

- Địa chỉ: Số 02, đường Hoàng Văn Thụ, Phường Hoàng Văn Thụ, TP. Bắc Giang, tỉnh Bắc Giang.

- Điện thoại: 02043. 854 747.

- Thời gian tiếp nhận: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

**b) Bước 2:** Trung tâm Giám định Y khoa tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra hồ sơ và thực hiện khám lập hồ sơ khám GĐYK.

- Nếu hồ sơ không hợp lệ trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Trung tâm GĐYK trả lại cho cơ quan đã giới thiệu đối tượng đi khám giám định (KGĐ) kèm theo công văn trả lời, nêu rõ lý do.

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Hội đồng GĐYK phải tổ chức KGĐ cho đối tượng và ban hành Biên bản GĐYK trong thời gian 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

**c) Bước 3**: Trả Biên bản GĐYK cho người lao động tại Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Bắc Giang.

**1.2. Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện.

**1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***1.3.1. Thành phần hồ sơ bao gồm:***

a) Giấy đề nghị khám giám định theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế Hướng dẫn Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động (TT số 56/2017/TT-BYT).

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ Hồ sơ bệnh nghề nghiệp;

c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ Tóm tắt hồ sơ bệnh án theo mẫu quy định tại Phụ lục 4-TT số 56/2017/TT-BYT kèm theo Thông tư này hoặc Giấy ra viện theo mẫu quy định tại Phụ lục 3-TT số 56/2017/TT-BYT ghi rõ tổn thương tái phát.

Trường hợp người được giám định thuộc đối tượng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 47 của Luật an toàn, vệ sinh lao động: Trong bản tóm tắt hồ sơ bệnh án điều trị phải ghi rõ bệnh nghề nghiệp không có khả năng điều trị ổn định.

d) Bản chính hoặc Bản sao hợp lệ biên bản giám định y khoa lần gần nhất.

Trường hợp người được giám định thuộc đối tượng quy định tại khoản 2 Điều 12-TT số 56/2017/TT-BYT: Bản chính biên bản giám định y khoa lần gần nhất, trong đó phải ghi rõ kết luận về thời hạn đề nghị giám định lại.

đ) Một trong các giấy tờ có ảnh sau đây:Chứng minh nhân dân; Căn cước công dân; Hộ chiếu còn hiệu lực. Trường hợp không có các giấy tờ nêu trên thì phải có Giấy xác nhận của Công an cấp xã có dán ảnh, đóng giáp lai trên ảnh và được cấp trong thời gian không quá 03 tháng tính đến thời điểm đề nghị khám giám định.

***1.32. Số lượng hồ sơ:*** 01 bộ.

**1.4. Thời hạn giải quyết**: 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

**1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**: Cá nhân.

**1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan phối hợp: Các cơ sở y tế tỉnh Bắc Giang.

**1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**: Biên bản giám định bệnh nghề nghiệp.

**1.8. Phí, lệ phí:** Phí khám giám định y khoa: 1.150.000đ/ 01hồ sơ (Chưa kể khám cận lâm sàng).

**1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

Phụ lục 2: Giấy đề nghị giám định

**1.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** Không

**1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20 tháng 11 năm 2014;

- Luật an toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 ngày 25 tháng 6 năm 2015;

- Luật bảo hiểm y tế số 25/2008/QH12 ngày 14 tháng 11 năm 2008 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật bảo hiểm y tế số 46/2014/QH13 ngày 13 tháng 6 năm 2014;

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009;

- Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế Hướng dẫn Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động.

- Thông tưsố: 15/2016/TT-BYT,ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Bộ Y tế Quy định về bệnh nghề nghiệp được hưởng Bảo hiểm xã hội.

- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính về Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.

- Quyết định số 1864/QĐ-SYT ngày 29/12/2017 của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang về việc thành lập Hội đồng Giám định Y khoa Bắc Giang.

**PHỤ LỤC 2**

MẪU GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH  
*(Kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017*

*của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc   
---------------**

**GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH**

**Kính gửi:**…………………………………………..

Tên tôi là ........................................................... Sinh ngày….. tháng….. năm……

Chỗ ở hiện tại: ................................................................................................

Giấy CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu số: ............ Ngày cấp: ……..Nơi cấp:……

Số sổ BHXH/Mã số BHXH: ……………………………….. 1.........................

Nghề/công việc …………………………………………….. 2.........................

Điện thoại liên hệ: ............................................................................................

Đề nghị được giám định mức độ suy giảm khả năng lao động:

Đề nghị giám định: ……………………………….3...............................

Loại hình giám định: ……………………………..4 ...........................................

Nội dung giám định: ……………………………..5 ....................................

Đang hưởng chế độ: …………………………….6 ............................................

|  |  |
| --- | --- |
| **Xác nhận của UBND hoặc Công an cấp xã7** | **Người viết giấy đề nghị** *(Ký, ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1Ghi số sổ BHXH hoặc mã số BHXH. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

2 Ghi rõ hiện có đang làm việc trong môi trường có yếu tố gây bệnh nghề nghiệp được đề nghị khám hay không

Trường hợp là thân nhân của người lao động đề nghị khám giám định để hưởng trợ cấp tuất hằng tháng thì không cần khai nội dung nghề/công việc.

3 Ghi rõ một trong các hình thức khám giám định sau: lần đầu/tái phát/lại/ tổng hợp/phúc quyết.

4 Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng BHXH một lần/hưởng chế độ thai sản

5 Ghi rõ bệnh, tật cần khám giám định theo các giấy tờ điều trị

6 Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể nếu có. Nếu chưa được hưởng chế độ thì ghi: chưa.

7 Chỉ áp dụng đối với trường hợp thân nhân của người lao động là người chịu trách nhiệm lập hồ sơ đề nghị giám định

**9. Khám giám định tổng hợp.**

**1.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Người sử dụng lao động và người lao động nộp hồ sơ khám giám định tại Phòng tiếp nhận hồ sơ - Trung tâm Giám định Y khoa (GĐYK) - Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bắc Giang.

- Địa chỉ: Số 02, đường Hoàng Văn Thụ, Phường Hoàng Văn Thụ, TP. Bắc Giang, tỉnh Bắc Giang.

- Điện thoại: 02043. 854 747.

- Thời gian tiếp nhận: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

**b) Bước 2:** Trung tâm Giám định Y khoa tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra hồ sơ và thực hiện khám lập hồ sơ khám GĐYK.

- Nếu hồ sơ không hợp lệ trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Trung tâm GĐYK trả lại cho cơ quan đã giới thiệu đối tượng đi khám giám định (KGĐ) kèm theo công văn trả lời, nêu rõ lý do.

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Hội đồng GĐYK phải tổ chức KGĐ cho đối tượng và ban hành Biên bản GĐYK trong thời gian 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

**c) Bước 3**: Trả Biên bản GĐYK cho người sử dụng lao động và người lao động tại Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Bắc Giang.

**1.2. Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện.

**1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***1.3.1. Thành phần hồ sơ bao gồm:***

a. Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế Hướng dẫn Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động (TT số 56/2017/TT-BYT) đối với trường hợp người được giám định tổng hợp thuộc quyền quản lý của người sử dụng lao động tại thời điểm đề nghị khám giám định hoặc Giấy đề nghị khám giám định của người lao động theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 kèm theo TT số 56/2017/TT-BYT đối với trường hợp người lao động không còn làm nghề, công việc có nguy cơ mắc bệnh nghề nghiệp mà phát hiện mắc bệnh nghề nghiệp trong thời gian bảo đảm của bệnh, bao gồm cả người lao động đang bảo lưu thời gian đóng bảo hiểm xã hội, người lao động đã có quyết định nghỉ việc chờ giải quyết chế độ hưu trí, trợ cấp hằng tháng và người lao động đang hưởng lương hưu, trợ cấp hằng tháng.

b. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ Biên bản giám định y khoa lần gần nhất nếu đã được giám định.

c. Các giấy tờ khác theo quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều 5 hoặc Điều 6 -TT số 56/2017/TT-BYT phù hợp với đối tượng và loại hình giám định.

d. Một trong các giấy tờ có ảnh sau đây:Chứng minh nhân dân; Căn cước công dân; Hộ chiếu còn hiệu lực. Trường hợp không có các giấy tờ nêu trên thì phải có Giấy xác nhận của Công an cấp xã có dán ảnh, đóng giáp lai trên ảnh và được cấp trong thời gian không quá 03 tháng tính đến thời điểm đề nghị khám giám định.

***1.3.2. Số lượng hồ sơ:*** 01 bộ

**1.4. Thời hạn giải quyết**: 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

**1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cá nhân, Tổ chức.

**1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan phối hợp: Các cơ sở y tế tỉnh Bắc Giang.

**1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**: Biên bản khám giám định

**1.8. Phí, lệ phí**: Phí khám giám định y khoa: 1.150.000đ/01hồ sơ (Chưa kể khám cận lâm sàng).

**1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**:

*-* Phụ lục 1: Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động.

*-* Phụ lục 2:Giấy đề nghị giám định.

**1.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính**: Không

**1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**:

- Luật bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20 tháng 11 năm 2014;

- Luật an toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 ngày 25 tháng 6 năm 2015;

- Luật bảo hiểm y tế số 25/2008/QH12 ngày 14 tháng 11 năm 2008 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật bảo hiểm y tế số 46/2014/QH13 ngày 13 tháng 6 năm 2014;

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009;

- Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế Hướng dẫn Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động.

- Thông tư liên tịch số 28/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 27/9/2013 của Bộ Y tế - Bộ LĐTBXH quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.

- Thông tưsố: 15/2016/TT-BYT,ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Bộ Y tế Quy định về bệnh nghề nghiệp được hưởng Bảo hiểm xã hội.

- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính về Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.

- Quyết định số 1864/QĐ-SYT ngày 29/12/2017 của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang về việc thành lập Hội đồng Giám định Y khoa Bắc Giang.

**PHỤ LỤC 1**

MẪU GIẤY GIỚI THIỆU ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH  
*(Kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017*

*của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

|  |  |
| --- | --- |
| CƠ QUAN CHỦ QUẢN **TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
| Số: *………../GGT* | *…….1……, ngày ….. tháng ….. năm…..* |

**GIẤY GIỚI THIỆU**

**Kính gửi: Hội đồng Giám định y khoa**……… 2……..

…………………………….3………………………..…….. trân trọng giới thiệu:

Ông/ Bà:………………………………………… Sinh ngày…. tháng... năm…..

Chỗ ở hiện tại: .........................................................................................................

Giấy CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu số: ……Ngày cấp:………Nơi cấp: .........

Số Sổ BHXH/Mã số BHXH: …………………………4.........................................

Nghề/công việc………………………………………5............................................

Điện thoại liên hệ: .........................................................................

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của ...............................................................

Được cử đến Hội đồng Giám định y khoa ......................................................

để giám định mức suy giảm khả năng lao động:

Đề nghị giám định: ……………………………….6.............................

Loại hình giám định: ……………………………..7 .......................................

Nội dung giám định: ……………………………..8 ..............................................

Đang hưởng chế độ: …………………………….9 ..........................................

Trân trọng cảm ơn.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **LÃNH ĐẠO CƠ QUAN/ĐƠN VỊ** *(Ký tên, đóng dấu)* |

*Ghi chú: Giấy giới thiệu có giá trị trong vòng ba tháng kể từ ngày ký giới thiệu.*

**PHỤ LỤC 2**

MẪU GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH  
*(Kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017*

*của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc   
---------------**

**GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH**

**Kính gửi:**…………………………………………..

Tên tôi là ........................................................... Sinh ngày….. tháng….. năm……

Chỗ ở hiện tại: ................................................................................................

Giấy CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu số: ............ Ngày cấp: ……..Nơi cấp:……

Số sổ BHXH/Mã số BHXH: ……………………………….. 1.........................

Nghề/công việc …………………………………………….. 2.........................

Điện thoại liên hệ: ............................................................................................

Đề nghị được giám định mức độ suy giảm khả năng lao động:

Đề nghị giám định: ……………………………….3...............................

Loại hình giám định: ……………………………..4 ...........................................

Nội dung giám định: ……………………………..5 ....................................

Đang hưởng chế độ: …………………………….6 ............................................

|  |  |
| --- | --- |
| **Xác nhận của UBND hoặc Công an cấp xã7** | **Người viết giấy đề nghị** *(Ký, ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1Ghi số sổ BHXH hoặc mã số BHXH. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

2 Ghi rõ hiện có đang làm việc trong môi trường có yếu tố gây bệnh nghề nghiệp được đề nghị khám hay không

Trường hợp là thân nhân của người lao động đề nghị khám giám định để hưởng trợ cấp tuất hằng tháng thì không cần khai nội dung nghề/công việc.

3 Ghi rõ một trong các hình thức khám giám định sau: lần đầu/tái phát/lại/ tổng hợp/phúc quyết.

4 Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng BHXH một lần/hưởng chế độ thai sản

5 Ghi rõ bệnh, tật cần khám giám định theo các giấy tờ điều trị

6 Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể nếu có. Nếu chưa được hưởng chế độ thì ghi: chưa.

7 Chỉ áp dụng đối với trường hợp thân nhân của người lao động là người chịu trách nhiệm lập hồ sơ đề nghị giám định

**10. Khám GĐYK lần đầu đối với người hoạt động kháng chiến bị phơi nhiễm với chất độc hóa học quy định tại Điều 38 Nghị định số 31/2013/NĐ-CP ngày 09 tháng 4 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng**

**1.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Sở Lao động - Thương binh và Xã hộinộp hồ sơ khám giám định tại Phòng tiếp nhận hồ sơ - Trung tâm Giám định Y khoa (GĐYK) - Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bắc Giang.

- Địa chỉ: Số 02, đường Hoàng Văn Thụ, Phường Hoàng Văn Thụ, TP. Bắc Giang, tỉnh Bắc Giang.

- Điện thoại: 02043. 854 747.

- Thời gian tiếp nhận: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

**b) Bước 2:** Trung tâm Giám định Y khoa tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra hồ sơ và thực hiện khám lập hồ sơ khám GĐYK.

- Nếu hồ sơ không hợp lệ trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Trung tâm GĐYK trả lại cho cơ quan đã giới thiệu đối tượng đi khám giám định (KGĐ) kèm theo công văn trả lời, nêu rõ lý do.

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Hội đồng GĐYK phải tổ chức KGĐ cho đối tượng và ban hành Biên bản GĐYK trong thời gian 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

**c) Bước 3:** Trả Biên bản GĐYK cho Sở Lao động - Thương binh và Xã hội, Sở Y tế và đối tượngtheo đường bưu điện.

**1.2. Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện.

**1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***1.3.1 Thành phần hồ sơ bao gồm:***

a) Giấy giới thiệu của Sở LĐTBXH theo mẫu quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư Liên tịch số 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH, ngày 30/6/2016 của Bộ Y tế và Bộ Lao động Thương binh xã hội về việc Hướng dẫn khám giám định bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học đối với người hoạt động kháng chiến và con đẻ của họ (TTLT số 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH). Do Giám đốc hoặc Phó Giám đốc Sở LĐTBXH ký tên và đóng dấu.

b) Có một trong các giấy tờ sau:

- Bản tóm tắt bệnh án Điều trị nội trú của bệnh viện công lập từ tuyến huyện trở lên theo mẫu quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư TTLT số 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH.

- Bản tóm tắt quá trình Điều trị ngoại trú của bệnh viện công lập từ tuyến huyện trở lên hoặc Bản tóm tắt quá trình Điều trị ngoại trú của Phòng khám Ban Bảo vệ sức khỏe cán bộ tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương theo mẫu quy định tại Phụ lục 5 ban hành kèm theo Thông tư TTLT số 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH.

Các giấy tờ trên do Thủ trưởng đơn vị hoặc người được ủy quyền ký tên, đóng dấu của đơn vị và được Sở LĐTBXH sao và xác nhận.

c)Riêng đối với đối tượng mắc Bệnh thần kinh ngoại biên cấp tính hoặc bán cấp tính chỉ cần có giấy tờ có giá trị pháp lý được xác lập trước ngày 30 tháng 4 năm 1975 ghi nhận mắc bệnh thuộc nhóm bệnh thần kinh ngoại biên, được Sở LĐTBXH sao và xác nhận.

d) Một trong các giấy tờ có ảnh sau đây:Chứng minh nhân dân; Căn cước công dân; Hộ chiếu còn hiệu lực. Trường hợp không có các giấy tờ nêu trên thì phải có Giấy xác nhận của Công an cấp xã có dán ảnh, đóng giáp lai trên ảnh và được cấp trong thời gian không quá 03 tháng tính đến thời điểm đề nghị khám giám định.

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 bộ.

**1.4. Thời hạn giải quyết**: 45 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ.

**1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**: Tổ chức và cá nhân.

**1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan phối hợp: Sở Lao động Thương binh và xã hội tỉnh, các cơ sở y tế tỉnh Bắc Giang.

**1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**: Biên bản khám giám định y khoa xác định bệnh, tật, dị dạng, dị tật và tỷ lệ tổn thương cơ thể.

**1.8. Phí, lệ phí**: Phí khám giám định y khoa: 1.150.000đ/01hồ sơ (chưa kể khám cận lâm sàng).

**1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**: Không.

**1.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính**: Không.

**1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

**-** Thông tư Liên tịch số 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 30/6/2016 của Bộ Y tế và Bộ Lao động Thương binh xã hội về việc Hướng dẫn khám giám định bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học đối với người hoạt động kháng chiến và con đẻ của họ.

**-** Thông tư Liên Bộ số 28/2013/TTLB-BYT-BLĐTBXH ngày 27/9/2013 của Bộ Y tế - Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.

- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính về Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.

- Quyết định số 1864/QĐ-SYT ngày 29/12/2017 của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang về việc thành lập Hội đồng Giám định Y khoa Bắc Giang.

**11. Khám GĐYK lần đầu đối với con đẻ của người hoạt động kháng chiến bị phơi nhiễm với chất độc hóa học quy định tại Điều 38 Nghị định số 31/2013/NĐ-CP ngày 09 tháng 4 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng**

**1.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Sở Lao động - Thương binh và Xã hộinộp hồ sơ khám giám định tại Phòng tiếp nhận hồ sơ - Trung tâm Giám định Y khoa (GĐYK) - Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bắc Giang.

- Địa chỉ: Số 02, đường Hoàng Văn Thụ, Phường Hoàng Văn Thụ, TP. Bắc Giang, tỉnh Bắc Giang.

- Điện thoại: 02043. 854 747.

- Thời gian tiếp nhận: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

**b) Bước 2:** Trung tâm Giám định Y khoa tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra hồ sơ và thực hiện khám lập hồ sơ khám GĐYK.

- Nếu hồ sơ không hợp lệ trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Trung tâm GĐYK trả lại cho cơ quan đã giới thiệu đối tượng đi khám giám định (KGĐ) kèm theo công văn trả lời, nêu rõ lý do.

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Hội đồng GĐYK phải tổ chức KGĐ cho đối tượng và ban hành Biên bản GĐYK trong thời gian 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

**c) Bước 3**: Trả Biên bản GĐYK cho Sở Lao động - Thương binh và Xã hội; Sở Y tế và đối tượng qua đường bưu điện.

**1.2. Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện.

**1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ bao gồm:***

a) Giấy giới thiệu của Sở LĐTBXH theo mẫu quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư Liên tịch số 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH, ngày 30/6/2016 của Bộ Y tế và Bộ Lao động Thương binh xã hội về việc Hướng dẫn khám giám định bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học đối với người hoạt động kháng chiến và con đẻ của họ (TTLT số 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH ).Do Giám đốc hoặc Phó Giám đốc Sở LĐTBXH ký tên và đóng dấu.

b) Có một trong các giấy tờ sau:

- Bản tóm tắt bệnh án Điều trị nội trú của bệnh viện công lập từ tuyến huyện trở lên theo mẫu quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư số 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH đối với đối tượng đã được khám bệnh, chữa bệnh về các dị dạng, dị tật có trong Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư số 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH.

- Bản tóm tắt quá trình Điều trị ngoại trú của bệnh viện công lập từ tuyến huyện trở lên theo mẫu quy định tại Phụ lục 5- TTLT số 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH ban hành kèm theo Thông tư này đối với đối tượng đã được khám bệnh, chữa bệnh về các dị dạng, dị tật có trong Phụ lục 2 -TTLT số 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH.

- Giấy xác nhận dị dạng, dị tật bẩm sinh của các cơ sở y tế công lập từ tuyến xã, phường, thị trấn trở lên theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 - TTLT số 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH đối với đối tượng chưa khám bệnh, chữa bệnh về các dị dạng, dị tật có trong Phụ lục 2- TTLT số 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH.

Các giấy tờ trên do Thủ trưởng đơn vị hoặc người được ủy quyền ký tên, đóng dấu của đơn vị và được Sở LĐTBXH sao và xác nhận.

c) Một trong các giấy tờ có ảnh sau đây:Chứng minh nhân dân; Căn cước công dân; Hộ chiếu còn hiệu lực. Trường hợp không có các giấy tờ nêu trên thì phải có Giấy xác nhận của Công an cấp xã có dán ảnh, đóng giáp lai trên ảnh và được cấp trong thời gian không quá 03 tháng tính đến thời điểm đề nghị khám giám định.

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 bộ.

**1.4. Thời hạn giải quyết**: 45 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ.

**1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**: Tổ chức và cá nhân.

**1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan phối hợp: Sở Lao động Thương binh và xã hội tỉnh, các cơ sở y tế tỉnh Bắc Giang.

**1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**: Biên bản khám giám định y khoa xác định bệnh, tật, dị dạng, dị tật và tỷ lệ tổn thương cơ thể.

**1.8. Phí, lệ phí**: Phí khám giám định y khoa: 1.150.000đ/01hồ sơ (chưa kể khám cận lâm sàng).

**1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**: Không.

**1.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính**: Không.

**1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

**-** Thông tư Liên tịch số 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 30/6/2016 của Bộ Y tế và Bộ Lao động Thương binh xã hội về việc Hướng dẫn khám giám định bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học đối với người hoạt động kháng chiến và con đẻ của họ.

**-** Thông tư Liên Bộ số 28/2013/TTLB-BYT-BLĐTBXH ngày 27/9/2013 của Bộ Y tế - Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.

- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính về Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.

- Quyết định số 1864/QĐ-SYT ngày 29/12/2017 của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang về việc thành lập Hội đồng Giám định Y khoa Bắc Giang.

**12. Khám giám định thương tật lần đầu do Trung tâm giám định y khoa tỉnh, thành phố hoặc Trung tâm giám định y khoa thuộc Bộ Giao thông vận tải thực hiện.**

**1.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Sở Lao động - Thương binh và Xã hộinộp hồ sơ khám giám định tại Phòng tiếp nhận hồ sơ - Trung tâm Giám định Y khoa (GĐYK) - Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bắc Giang.

- Địa chỉ: Số 02, đường Hoàng Văn Thụ, Phường Hoàng Văn Thụ, TP. Bắc Giang, tỉnh Bắc Giang.

- Điện thoại: 02043. 854 747.

- Thời gian tiếp nhận: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

**b) Bước 2:** Trung tâm Giám định Y khoa tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra hồ sơ và thực hiện khám lập hồ sơ khám GĐYK.

- Nếu hồ sơ không hợp lệ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Trung tâm GĐYK trả lại cho cơ quan đã giới thiệu đối tượng đi khám giám định (KGĐ) kèm theo công văn trả lời, nêu rõ lý do.

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Hội đồng GĐYK phải tổ chức KGĐ cho đối tượng và ban hành Biên bản GĐYK trong thời gian 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

**c) Bước 3**: Trả Biên bản GĐYK cho Sở Lao động - Thương binh và Xã hội, đối tượng qua đường bưu điện.

**1.2. Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện.

**1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Bản chính Giấy giới thiệu của Sở Lao động - Thương binh và Xã hội do Lãnh đạo Sở ký tên và đóng dấu. Giấy giới thiệu phải ghi rõ đối tượng khám giám định lần đầu.

- Giấy đề nghị khám giám định của người đi khám có xác nhận của Ủy ban nhân dân cấp xã nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc cơ quan, tổ chức nơi người đi khám đang làm việc.

- Bản sao Giấy chứng nhận bị thương do Lãnh đạo Sở Lao động - Thương binh và Xã hội ký tên và đóng dấu.

- Một trong các giấy tờ có ảnh sau đây:Chứng minh nhân dân; Căn cước công dân; Hộ chiếu còn hiệu lực. Trường hợp không có các giấy tờ nêu trên thì phải có Giấy xác nhận của Công an cấp xã có dán ảnh, đóng giáp lai trên ảnh và được cấp trong thời gian không quá 03 tháng tính đến thời điểm đề nghị khám giám định.

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 bộ hồ sơ

**1.4. Thời hạn giải quyết**: 40 ngày làm việc kể từ ngày nhận 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:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan phối hợp: Sở Lao động Thương binh và xã hội tỉnh, các cơ sở y tế tỉnh Bắc Giang.

**1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**: Biên bản khám giám định bổ sung vết thương.

**1.8. Phí, lệ phí**: Phí khám giám định y khoa: 1.150.000đ/01hồ sơ (chưa kể khám cận lâm sàng).

**1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**: Không.

**1.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính**: Không.

**1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

-Thông tư Liên tịch số 45/2014/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế và Bộ Lao động - Thương binh xã hội về việc Hướng dẫn khám giám định thương tật đối với thương binh và người hưởng chính sách như thương binh.

-Thông tư Liên Bộ số 28/2013/TTLB-BYT-BLĐTBXH ngày 27/9/2013 của Bộ Y tế - Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.

- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính về Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.

- Quyết định số 1864/QĐ-SYT ngày 29/12/2017 của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang về việc thành lập Hội đồng Giám định Y khoa Bắc Giang.

**13. Khám giám định đối với trường hợp đã được xác định tỷ lệ tạm thời do Trung tâm Giám định tỉnh, thành phố thực hiện**

**1.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Sở Lao động - Thương binh và Xã hộinộp hồ sơ khám giám định tại Phòng tiếp nhận hồ sơ - Trung tâm Giám định Y khoa (GĐYK) - Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bắc Giang.

- Địa chỉ: Số 02, đường Hoàng Văn Thụ, Phường Hoàng Văn Thụ, TP. Bắc Giang, tỉnh Bắc Giang.

- Điện thoại: 02043. 854 747.

- Thời gian tiếp nhận: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

**b) Bước 2:** Trung tâm Giám định Y khoa tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra hồ sơ và thực hiện khám lập hồ sơ khám GĐYK.

- Nếu hồ sơ không hợp lệ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Trung tâm GĐYK trả lại cho cơ quan đã giới thiệu đối tượng đi khám giám định (KGĐ) kèm theo công văn trả lời, nêu rõ lý do.

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Hội đồng GĐYK phải tổ chức KGĐ cho đối tượng và ban hành Biên bản GĐYK trong thời gian 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

**c) Bước 3**: Trả Biên bản GĐYK cho Sở Lao động - Thương binh và Xã hội, đối tượng qua đường bưu điện.

**1.2. Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện.

**1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Bản chính Giấy giới thiệu của Sở Lao động - Thương binh và Xã hội do Lãnh đạo Sở ký tên và đóng dấu. Giấy giới thiệu phải ghi rõ đối tượng đã được xác định tỷ lệ tạm thời.

- Giấy đề nghị khám giám định của người đi khám có xác nhận của Ủy ban nhân dân cấp xã nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc cơ quan, tổ chức nơi người đi khám đang làm việc.

- Bản sao Giấy chứng nhận bị thương do Lãnh đạo Sở Lao động - Thương binh và Xã hội ký xác nhận, đóng dấu. Trường hợp đối tượng đã là thương binh thì thay bằng bản chính Bản trích lục hồ sơ thương binh.

- Bản sao Biên bản khám GĐYK của Hội đồng GĐYK đã khám xác định tỷ lệ % TTCT tạm thời do Lãnh đạo Sở Lao động - Thương binh và Xã hội ký xác nhận, đóng dấu.

- Một trong các giấy tờ có ảnh sau đây: Thẻ thương binh; Chứng minh nhân dân; Căn cước công dân; Hộ chiếu còn hiệu lực. Trường hợp không có các giấy tờ nêu trên thì phải có Giấy xác nhận của Công an cấp xã có dán ảnh, đóng giáp lai trên ảnh và được cấp trong thời gian không quá 03 tháng tính đến thời điểm đề nghị khám giám định.

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 bộ hồ sơ

**1.4. Thời hạn giải quyết**: 40 ngày làm việc kể từ ngày nhận 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:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan phối hợp: Sở Lao động Thương binh và xã hội tỉnh, các cơ sở y tế tỉnh Bắc Giang.

**1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**: Biên bản khám giám định xác định tỷ lệ tạm thời.

**1.8. Phí, lệ phí**: Phí khám giám định y khoa: 1.150.000đ/01hồ sơ (chưa kể khám cận lâm sàng).

**1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Không.

**1.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính**: Không.

**1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

-Thông tư Liên tịch số 45/2014/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế và Bộ Lao động - Thương binh xã hội về việc Hướng dẫn khám giám định thương tật đối với thương binh và người hưởng chính sách như thương binh.

-Thông tư Liên Bộ số 28/2013/TTLB-BYT-BLĐTBXH ngày 27/9/2013 của Bộ Y tế - Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.

- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính về Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.

- Quyết định số 1864/QĐ-SYT ngày 29/12/2017 của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang về việc thành lập Hội đồng Giám định Y khoa Bắc Giang.

**14. Khám giám địnhđối với trường hợp bổ sung vết thương do Trung tâm Giám định y khoa tỉnh, thành phố thực hiện**

**1.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Sở Lao động - Thương binh và Xã hộinộp hồ sơ khám giám định tại Phòng tiếp nhận hồ sơ - Trung tâm Giám định Y khoa (GĐYK) - Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bắc Giang.

- Địa chỉ: Số 02, đường Hoàng Văn Thụ, Phường Hoàng Văn Thụ, TP. Bắc Giang, tỉnh Bắc Giang.

- Điện thoại: 02043. 854 747.

- Thời gian tiếp nhận: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

**b) Bước 2:** Trung tâm Giám định Y khoa tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra hồ sơ và thực hiện khám lập hồ sơ khám GĐYK.

- Nếu hồ sơ không hợp lệ trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Trung tâm GĐYK trả lại cho cơ quan đã giới thiệu đối tượng đi khám giám định (KGĐ) kèm theo công văn trả lời, nêu rõ lý do.

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Hội đồng GĐYK phải tổ chức KGĐ cho đối tượng và ban hành Biên bản GĐYK trong thời gian 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

**c) Bước 3**: Trả Biên bản GĐYK cho Sở Lao động - Thương binh và Xã hội, đối tượng qua đường bưu điện.

**1.2. Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện.

**1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Bản chính Giấy giới thiệu của Sở Lao động - Thương binh và Xã hội do Lãnh đạo Sở ký tên và đóng dấu. Giấy giới thiệu phải ghi rõ đối tượng khám giám định bổ sung vết thương.

- Giấy đề nghị khám giám định của người đi khám có xác nhận của Ủy ban nhân dân cấp xã nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc cơ quan, tổ chức nơi người đi khám đang làm việc.

- Bản sao Giấy chứng nhận bị thương của lần bị thương gần nhất (chưa giám định) do Lãnh đạo Sở Lao động - Thương binh và Xã hội ký tên và đóng dấu.

- Bản sao Biên bản khám GĐYK của Hội đồng GĐYK đã khám xác định tỷ lệ % TTCT do thương tật lần gần nhất do Lãnh đạo Sở Lao động - Thương binh và Xã hội ký tên, đóng dấu.

- Một trong các giấy tờ có ảnh sau đây: Thẻ thương binh; Chứng minh nhân dân; Căn cước công dân; Hộ chiếu còn hiệu lực. Trường hợp không có các giấy tờ nêu trên thì phải có Giấy xác nhận của Công an cấp xã có dán ảnh, đóng giáp lai trên ảnh và được cấp trong thời gian không quá 03 tháng tính đến thời điểm đề nghị khám giám định.

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 bộ hồ sơ

**1.4. Thời hạn giải quyết**: 40 ngày làm việc kể từ ngày nhận 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:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan phối hợp: Sở Lao động Thương binh và xã hội tỉnh, các cơ sở y tế tỉnh Bắc Giang.

**1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**: Biên bản khám giám định bổ sung vết thương.

**1.8. Phí, lệ phí**: Phí khám giám định y khoa: 1.150.000đ/01hồ sơ (chưa kể khám cận lâm sàng).

**1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Không.

**1.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính**: Không.

**1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

-Thông tư Liên tịch số 45/2014/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế và Bộ Lao động - Thương binh xã hội về việc Hướng dẫn khám giám định thương tật đối với thương binh và người hưởng chính sách như thương binh.

-Thông tư Liên Bộ số 28/2013/TTLB-BYT-BLĐTBXH ngày 27/9/2013 của Bộ Y tế - Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.

- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính về Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.

- Quyết định số 1864/QĐ-SYT ngày 29/12/2017 của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang về việc thành lập Hội đồng Giám định Y khoa Bắc Giang.

**15. Khám giám định đối với trường hợp vết thương còn sót do Trung tâm Giám định y khoa tỉnh, thành phố thực hiện**

**1.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Sở Lao động - Thương binh và Xã hộinộp hồ sơ khám giám định tại Phòng tiếp nhận hồ sơ - Trung tâm Giám định Y khoa (GĐYK) - Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bắc Giang.

- Địa chỉ: Số 02, đường Hoàng Văn Thụ, Phường Hoàng Văn Thụ, TP. Bắc Giang, tỉnh Bắc Giang.

- Điện thoại: 02043. 854 747.

- Thời gian tiếp nhận: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

**b) Bước 2:** Trung tâm Giám định Y khoa tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra hồ sơ và thực hiện khám lập hồ sơ khám GĐYK.

- Nếu hồ sơ không hợp lệ trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Trung tâm GĐYK trả lại cho cơ quan đã giới thiệu đối tượng đi khám giám định (KGĐ) kèm theo công văn trả lời, nêu rõ lý do.

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Hội đồng GĐYK phải tổ chức KGĐ cho đối tượng và ban hành Biên bản GĐYK trong thời gian 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

**c) Bước 3**: Trả Biên bản GĐYK cho Sở Lao động - Thương binh và Xã hội, đối tượng qua đường bưu điện.

**1.2. Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện.

**1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Bản chính Giấy giới thiệu của Sở Lao động - Thương binh và Xã hội do Lãnh đạo Sở ký tên và đóng dấu. Giấy giới thiệu phải ghi rõ đối tượng khám giám định vết thương còn sót, đồng thời ghi rõ vết thương còn sót và/hoặc vị trí mảnh kim khí trong cơ thể cần khám giám định.

- Bản sao Giấy chứng nhận bị thương do Lãnh đạo Sở Lao động - Thương binh và Xã hội ký xác nhận và đóng dấu. Trường hợp đối tượng đã là thương binh thì phải kèm theo bản chính Bản trích lục hồ sơ thương binh.

- Bản sao Biên bản khám GĐYK của Hội đồng GĐYK đã khám xác định tỷ lệ % TTCT do thương tật lần gần nhất được Lãnh đạo Sở Lao động - Thương binh và Xã hội ký tên và đóng dấu.

- Một trong các giấy tờ sau: Kết quả chụp X-quang; Kết quả chụp cắt lớp vi tính; Giấy chứng nhận phẫu thuật (đối với trường hợp đã phẫu thuật, thủ thuật lấy dị vật; Giấy ra viện điều trị vết thương còn sót (nếu có). Giấy tờ nêu trên phải do Giám đốc bệnh viện hoặc người được ủy quyền ký tên, đóng dấu của bệnh viện (dấu sử dụng trong giao dịch chính thức của bệnh viện theo quy định của pháp luật về quản lý và sử dụng con dấu. Sau đây gọi tắt là dấu hợp pháp của bệnh viện).

- Giấy đề nghị khám giám định của người đi khám có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc cơ quan, tổ chức nơi người đi khám đang làm việc.

- Một trong các giấy tờ có ảnh sau đây: Thẻ thương binh; Chứng minh nhân dân; Căn cước công dân; Hộ chiếu còn hiệu lực. Trường hợp không có các giấy tờ nêu trên thì phải có Giấy xác nhận của Công an cấp xã có dán ảnh, đóng giáp lai trên ảnh và được cấp trong thời gian không quá 03 tháng tính đến thời điểm đề nghị khám giám định.

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 bộ hồ sơ

**1.4. Thời hạn giải quyết**: 40 ngày làm việc kể từ ngày nhận 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:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan phối hợp: Sở Lao động Thương binh và xã hội tỉnh, các cơ sở y tế tỉnh Bắc Giang.

**1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**: Biên bản khám giám định y khoa.

**1.8. Phí, lệ phí**: Phí khám giám định y khoa: 1.150.000đ/01hồ sơ (chưa kể khám cận lâm sàng).

**1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Không.

**1.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính**: Không.

**1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

-Thông tư Liên tịch số 45/2014/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế và Bộ Lao động - Thương binh xã hội về việc Hướng dẫn khám giám định thương tật đối với thương binh và người hưởng chính sách như thương binh.

-Thông tư Liên Bộ số 28/2013/TTLB-BYT-BLĐTBXH ngày 27/9/2013 của Bộ Y tế - Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.

- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính về Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.

- Quyết định số 1864/QĐ-SYT ngày 29/12/2017 của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang về việc thành lập Hội đồng Giám định Y khoa Bắc Giang.

**16. Khám giám định đối với trường hợp vết thương tái phát do Trung tâm Giám định y khoa tỉnh, thành phố thực hiện**

**1.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Sở Lao động - Thương binh và Xã hộinộp hồ sơ khám giám định tại Phòng tiếp nhận hồ sơ - Trung tâm Giám định Y khoa (GĐYK) - Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bắc Giang.

- Địa chỉ: Số 02, đường Hoàng Văn Thụ, Phường Hoàng Văn Thụ, TP. Bắc Giang, tỉnh Bắc Giang.

- Điện thoại: 02043. 854 747.

- Thời gian tiếp nhận: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

**b) Bước 2:** Trung tâm Giám định Y khoa tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra hồ sơ và thực hiện khám lập hồ sơ khám GĐYK.

- Nếu hồ sơ không hợp lệ trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Trung tâm GĐYK trả lại cho cơ quan đã giới thiệu đối tượng đi khám giám định (KGĐ) kèm theo công văn trả lời, nêu rõ lý do.

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Hội đồng GĐYK phải tổ chức KGĐ cho đối tượng và ban hành Biên bản GĐYK trong thời gian 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

**c) Bước 3**: Trả Biên bản GĐYK cho Sở Lao động - Thương binh và Xã hội, đối tượng qua đường bưu điện.

**1.2. Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện.

**1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Bản chính Giấy giới thiệu của Sở Lao động - Thương binh và Xã hội do Lãnh đạo Sở ký tên và đóng dấu. Giấy giới thiệu phải ghi rõ đối tượng khám giám định vết thương tái phát.

- Văn bản của Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội đồng ý để đối tượng được khám giám định vết thương tái phát.

- Giấy đề nghị khám giám định của người đi khám có xác nhận của Ủy ban nhân dân cấp xã nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc cơ quan, tổ chức nơi người đi khám đang làm việc.

- Bản sao Giấy chứng nhận bị thương do Lãnh đạo Sở Lao động - Thươrng binh và Xã hội ký xác nhận và đóng dấu kèm theo bản chính Bản trích lục hồ sơ thương binh.

- Bản sao Biên bản khám GĐYK của Hội đồng GĐYK đã khám xác định tỷ lệ % TTCT do thương tật lần gần nhất do Lãnh đạo Sở Lao động - Thương binh và Xã hội ký tên, đóng dấu.

- Bản sao Tóm tắt bệnh án hoặc Giấy ra viện sau khi điều trị thương tật tái phát của bệnh viện tuyến huyện hoặc tương đương trở lên, do lãnh đạo hoặc người được ủy quyền ký tên đóng dấu hợp pháp của bệnh viện.

- Một trong các giấy tờ có ảnh sau đây: Thẻ thương binh; Chứng minh nhân dân; Căn cước công dân; Hộ chiếu còn hiệu lực. Trường hợp không có các giấy tờ nêu trên thì phải có Giấy xác nhận của Công an cấp xã có dán ảnh, đóng giáp lai trên ảnh và được cấp trong thời gian không quá 03 tháng tính đến thời điểm đề nghị khám giám định.

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 bộ

**1.4. Thời hạn giải quyết**: 40 ngày làm việc kể từ ngày nhận 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:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan phối hợp: Sở Lao động Thương binh và xã hội tỉnh, các cơ sở y tế tỉnh Bắc Giang.

**1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**: Biên bản khám giám định y khoa.

**1.8. Phí, lệ phí**: Phí khám giám định y khoa: 1.150.000đ/01hồ sơ (chưa kể khám cận lâm sàng).

**1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**: Không.

**1.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính**: Không.

**1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

-Thông tư Liên tịch số 45/2014/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế và Bộ Lao động - Thương binh xã hội về việc Hướng dẫn khám giám định thương tật đối với thương binh và người hưởng chính sách như thương binh.

-Thông tư Liên Bộ số 28/2013/TTLB-BYT-BLĐTBXH ngày 27/9/2013 của Bộ Y tế - Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.

- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính về Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.

- Quyết định số 1864/QĐ-SYT ngày 29/12/2017 của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang về việc thành lập Hội đồng Giám định Y khoa Bắc Giang.

**17. Khám giám định mức độ khuyết tật đối với trường hợp Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không đưa ra được kết luận về mức độ khuyết tật.**

**1.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Phòng Lao động-Thương binh và Xã hội huyện (Thành phố) nộp hồ sơ khám giám định tại Phòng tiếp nhận hồ sơ - Trung tâm Giám định Y khoa (GĐYK) - Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bắc Giang.

- Địa chỉ: Số 02, đường Hoàng Văn Thụ, Phường Hoàng Văn Thụ, TP. Bắc Giang, tỉnh Bắc Giang.

- Điện thoại: 02043. 854 747.

- Thời gian tiếp nhận: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

**b) Bước 2:** Trung tâm Giám định Y khoa tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra hồ sơ và thực hiện khám lập hồ sơ khám GĐYK.

- Nếu hồ sơ không hợp lệ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Trung tâm GĐYK trả lại cho cơ quan đã giới thiệu đối tượng đi khám giám định (KGĐ) kèm theo công văn trả lời, nêu rõ lý do.

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Hội đồng GĐYK phải tổ chức KGĐ cho đối tượng và ban hành Biên bản GĐYK trong thời gian 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

**c) Bước 3**: Trả Biên bản GĐYK cho Phòng Lao động - Thương binh và Xã hội huyện (thành phố) tại Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh.

**1.2. Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện.

**1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ bao gồm:***

1. Hồ sơ khám giám định đối với trường hợp Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không đưa ra được kết luận về mức độ khuyết tật bao gồm:

- Giấy giới thiệu của Ủy ban nhân dân (UBND) xã, phường, thị trấn (sau đây gọi tắt là UBND xã) nơi đối tượng cư trú đề nghị khám giám định khuyết tật, có dán ảnh của đối tượng và đóng dấu giáp lai của UBND xã nơi đối tượng cư trú.

- Biên bản họp của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật, trong biên bản ghi rõ Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không đưa ra được kết luận về mức độ khuyết tật và mô tả chi tiết dạng khuyết tật (bản sao Biên bản).

Trường hợp đối tượng sống ở Trung tâm nuôi dưỡng phải có giấy xác nhận, trong giấy xác nhận ghi rõ họ tên, tuổi, dán ảnh đối tượng, đóng dấu giáp lai của Trung tâm và Trung tâm phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về việc xác nhận đó.

- Bản sao các giấy tờ khám bệnh, chữa bệnh, tật: Giấy ra viện, giấy phẫu thuật và các giấy tờ liên quan khác (nếu có).

- Biên bản xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng Giám định Y khoa lần gần nhất (nếu có).

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 bộ.

**1.4. Thời hạn giải quyết**: 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận 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:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan phối hợp: Các cơ sở y tế tỉnh Bắc Giang, các tổ chức giải quyết chế độ người khuyết tật.

**1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**: Biên bản khám giám định xác định mức độ khuyết tật.

**1.8. Phí, lệ phí**: Phí khám giám định y khoa: 1.150.000đ/01hồ sơ (chưa kể khám cận lâm sàng).

**1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**: Không.

**1.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính**: Không.

**1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Thông tư Liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28/12/2012 của Bộ Y tế và Bộ Lao động Thương binh xã hội Quy định chi tiết về việc xác định mức độ khuyết tật do Hội đồng Giám định Y khoa thực hiện.

- Luật người khuyết tật số 51/2010/QH12 ngày 17/6/2010.

- Nghị định 28/2012/NĐ-CP ngày 10/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khuyết tật.

-Thông tư Liên Bộ số 28/2013/TTLB-BYT-BLĐTBXH ngày 27/9/2013 của Bộ Y tế - Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.

- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính về Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.

- Quyết định số 1864/QĐ-SYT ngày 29/12/2017 của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang về việc thành lập Hội đồng Giám định Y khoa Bắc Giang.

**18. Khám giám định mức độ khuyết tật đối với trường hợp người khuyết tật không đồng ý với kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật.**

**1.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Phòng Lao động-Thương binh và Xã hội huyện (thành phố) nộp hồ sơ khám giám định tại Phòng tiếp nhận hồ sơ - Trung tâm Giám định Y khoa (GĐYK) - Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bắc Giang.

- Địa chỉ: Số 02, đường Hoàng Văn Thụ, Phường Hoàng Văn Thụ, TP. Bắc Giang, tỉnh Bắc Giang.

- Điện thoại: 02043. 854 747.

- Thời gian tiếp nhận: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

**b) Bước 2:** Trung tâm Giám định Y khoa tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra hồ sơ và thực hiện khám lập hồ sơ khám GĐYK.

- Nếu hồ sơ không hợp lệ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Trung tâm GĐYK trả lại cho cơ quan đã giới thiệu đối tượng đi khám giám định (KGĐ) kèm theo công văn trả lời, nêu rõ lý do.

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Hội đồng GĐYK phải tổ chức KGĐ cho đối tượng và ban hành Biên bản GĐYK trong thời gian 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

**c) Bước 3**: Trả Biên bản GĐYK cho Phòng Lao động - Thương binh và Xã hội huyện (thành phố) tại Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh.

**1.2. Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện.

**1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ bao gồm:***

1. Trường hợp người khuyết tật không đồng ý với kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật, hồ sơ khám giám định gồm các giấy tờ sau:

- Giấy giới thiệu của UBND xã nơi đối tượng cư trú đề nghị khám giám định khuyết tật, trong giấy giới thiệu ghi rõ người khuyết tật không đồng ý với kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật, có dán ảnh của đối tượng và đóng dấu giáp lai của UBND xã nơi đối tượng đang cư trú.

- Biên bản họp của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật (bản sao Biên bản).

- Các giấy tờ theo quy định tại điểm c, điểm d, Khoản 1 Điều 5 Thông tư Liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28/12/2012 của Bộ Y tế và Bộ Lao động Thương binh xã hội Quy định chi tiết về việc xác định mức độ khuyết tật do Hội đồng Giám định Y khoa thực hiện.

- Giấy kiến nghị của người khuyết tật về kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật.

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 bộ hồ sơ.

**1.4. Thời hạn giải quyết**: 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận 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:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan phối hợp: Các cơ sở y tế tỉnh Bắc Giang, các tổ chức giải quyết chế độ người khuyết tật.

**1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**: Biên bản khám giám định xác định mức độ khuyết tật.

**1.8. Phí, lệ phí**: Phí khám giám định y khoa: 1.150.000đ/01hồ sơ (chưa kể khám cận lâm sàng).

**1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**: Không.

**1.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính**: Không.

**1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật người khuyết tật số 51/2010/QH12 ngày 17/6/2010.

- Thông tư Liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28/12/2012 của Bộ Y tế và Bộ Lao động Thương binh xã hội Quy định chi tiết về việc xác định mức độ khuyết tật do Hội đồng Giám định Y khoa thực hiện.

- Nghị định 28/2012/NĐ-CP ngày 10/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khuyết tật.

-Thông tư Liên Bộ số 28/2013/TTLB-BYT-BLĐTBXH ngày 27/9/2013 của Bộ Y tế - Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.

- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính về Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.

- Quyết định số 1864/QĐ-SYT ngày 29/12/2017 của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang về việc thành lập Hội đồng Giám định Y khoa Bắc Giang.

**19. Khám giám định phúc quyết mức độ khuyết tật đối với trường hợp đại diện người khuyết tật (cá nhân, cơ quan, tổ chức) không đồng ý với kết luận của Hội đồng y khoa đã ban hành Biên bản giám định.**

**1.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Phòng Lao động-Thương binh và Xã hội huyện (Thành phố) nộp hồ sơ khám giám định tại Phòng tiếp nhận hồ sơ - Trung tâm Giám định Y khoa (GĐYK) - Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bắc Giang.

- Địa chỉ: Số 02, đường Hoàng Văn Thụ, Phường Hoàng Văn Thụ, TP. Bắc Giang, tỉnh Bắc Giang.

- Điện thoại: 02043. 854 747.

- Thời gian tiếp nhận: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

**b) Bước 2:** Trung tâm Giám định Y khoa tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra hồ sơ và thực hiện khám lập hồ sơ khám GĐYK.

- Nếu hồ sơ không hợp lệ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Trung tâm GĐYK trả lại cho cơ quan đã giới thiệu đối tượng đi khám giám định (KGĐ) kèm theo công văn trả lời, nêu rõ lý do.

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Hội đồng GĐYK phải tổ chức KGĐ cho đối tượng và ban hành Biên bản GĐYK trong thời gian 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

**c) Bước 3**: Trả Biên bản GĐYK cho Phòng Lao động - Thương binh và Xã hội huyện (thành phố) tại Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh.

**1.2. Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện.

**1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ bao gồm:***

1. Trường hợp người đại diện hợp pháp của người khuyết tật không đồng ý với kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật, hồ sơ khám giám định gồm các giấy tờ sau:

- Giấy giới thiệu của UBND xã nơi đối tượng cư trú đề nghị khám giám định khuyết tật, trong giấy giới thiệu ghi rõ người đại diện hợp pháp của người khuyết tật không đồng ý với kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật, có dán ảnh của đối tượng và đóng dấu giáp lai của UBND xã nơi đối tượng đang cư trú.

- Biên bản họp của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật (bản sao Biên bản).

- Các giấy tờ theo quy định tại điểm c, điểm d, Khoản 1 Điều 5 Thông tư Liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28/12/2012 của Bộ Y tế và Bộ Lao động Thương binh xã hội Quy định chi tiết về việc xác định mức độ khuyết tật do Hội đồng Giám định Y khoa thực hiện.

- Giấy kiến nghị của người đại diện hợp pháp của người khuyết tật về kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật.

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 bộ.

**1.4. Thời hạn giải quyết**: 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận 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:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan phối hợp: Các cơ sở y tế tỉnh Bắc Giang, các tổ chức giải quyết chế độ người khuyết tật.

**1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**: Biên bản khám giám định xác định mức độ khuyết tật.

**1.8. Phí, lệ phí**: Phí khám giám định y khoa: 1.150.000đ/01hồ sơ (chưa kể khám cận lâm sàng).

**1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**: Không.

**1.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính**: Không.

**1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật người khuyết tật số 51/2010/QH12 ngày 17/6/2010.

- Thông tư Liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28/12/2012 của Bộ Y tế và Bộ Lao động Thương binh xã hội Quy định chi tiết về việc xác định mức độ khuyết tật do Hội đồng Giám định Y khoa thực hiện.

- Nghị định 28/2012/NĐ-CP ngày 10/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khuyết tật.

-Thông tư Liên Bộ số 28/2013/TTLB-BYT-BLĐTBXH ngày 27/9/2013 của Bộ Y tế - Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.

- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính về Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.

- Quyết định số 1864/QĐ-SYT ngày 29/12/2017 của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang về việc thành lập Hội đồng Giám định Y khoa Bắc Giang.

**20. Khám giám định phúc quyết mức độ khuyết tật đối với trường hợp người khuyết tật không đồng ý với kết luận của Hội đồng Giám định Y khoa đã ban hành Biên bản khám giám định**

**1.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Người khuyết tật nộp đơn đề nghị tại Phòng tiếp nhận hồ sơ - Trung tâm Giám định Y khoa (GĐYK) - Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bắc Giang.

- Địa chỉ: Số 02, đường Hoàng Văn Thụ, Phường Hoàng Văn Thụ, TP. Bắc Giang, tỉnh Bắc Giang.

- Điện thoại: 02043. 854 747.

- Thời gian tiếp nhận: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

**b) Bước 2:** Trung tâm Giám định Y khoa tiếp nhận đơn đề nghị, kiểm tra hồ sơ và thực hiện lập hồ sơ giải quyết lần 2.

- Nếu không hợp lệ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đơn đề nghị, Trung tâm GĐYK trả lại đơn đề nghị cho Người khuyết tật kèm theo công văn trả lời, nêu rõ lý do.

- Trong thời gian 15 ngày, kể từ ngày nhận đơn đề nghị Hội đồng GĐYK phải có trách nhiệm giải quyết lần 2.

**c) Bước 3**: Trả Biên bản giải quyết lần 2 cho người khuyết tật.

**1.2. Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện.

**1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị khám giám định phúc quyết của người khuyết tật về kết luận của Hội đồng Giám định Y khoa đã ban hành biên bản khám giám định.

- Biên bản khám giám định y khoa mà người khuyết tật không đồng ý.

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 bộ.

**1.4. Thời hạn giải quyết**: 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ.

**1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**: Tổ chức và cá nhân.

**1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan phối hợp: Các cơ sở y tế tỉnh Bắc Giang, các tổ chức giải quyết chế độ người khuyết tật.

**1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**: Biên bản giải quyết lần 2.

**1.8. Phí, lệ phí**: không

**1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**: Không.

**1.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính**: Không.

**1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật người khuyết tật số 51/2010/QH12 ngày 17/6/2010.

- Thông tư Liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28/12/2012 của Bộ Y tế và Bộ Lao động Thương binh xã hội Quy định chi tiết về việc xác định mức độ khuyết tật do Hội đồng Giám định Y khoa thực hiện.

- Nghị định 28/2012/NĐ-CP ngày 10/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khuyết tật.

-Thông tư Liên Bộ số 28/2013/TTLB-BYT-BLĐTBXH ngày 27/9/2013 của Bộ Y tế - Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.

- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính về Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.

- Quyết định số 1864/QĐ-SYT ngày 29/12/2017 của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang về việc thành lập Hội đồng Giám định Y khoa Bắc Giang.

**21. Khám giám định phúc quyết mức độ khuyết tật đối với trường hợp đại diện người khuyết tật (cá nhân, cơ quan, tổ chức) không đồng ý với kết luận của Hội đồng Giám định Y khoa đã ban hành Biên bản khám giám định**

**1.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Đại diện hợp pháp của Người khuyết tật nộp đơn đề nghị tại Phòng tiếp nhận hồ sơ - Trung tâm Giám định Y khoa (GĐYK) - Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bắc Giang.

- Địa chỉ: Số 02, đường Hoàng Văn Thụ, Phường Hoàng Văn Thụ, TP. Bắc Giang, tỉnh Bắc Giang.

- Điện thoại: 02043. 854 747.

- Thời gian tiếp nhận: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

**b) Bước 2:** Trung tâm Giám định Y khoa tiếp nhận đơn đề nghị, kiểm tra hồ sơ và thực hiện lập hồ sơ giải quyết lần 2.

- Nếu không hợp lệ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đơn đề nghị, Trung tâm GĐYK trả lại đơn đề nghị cho đại diện hợp pháp của người khuyết tật kèm theo công văn trả lời, nêu rõ lý do.

- Trong thời gian 15 ngày, kể từ ngày nhận đơn đề nghị Hội đồng GĐYK phải có trách nhiệm giải quyết lần 2.

**c) Bước 3**: Trả Biên bản giải quyết lần 2 cho đại diện hợp pháp của người khuyết tật.

**1.2. Cách thức thực hiện:** Nộp đơn đề nghị trực tiếp hoặc qua đường bưu điện.

**1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị khám giám định phúc quyết đại diện hợp pháp của người khuyết tật về kết luận của Hội đồng Giám định Y khoa đã ban hành biên bản khám giám định.

- Biên bản khám giám định y khoa mà đại diện hợp pháp của người khuyết tật không đồng ý.

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 bộ.

**1.4. Thời hạn giải quyết**: 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ.

**1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**: Tổ chức và cá nhân.

**1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan phối hợp: Các cơ sở y tế tỉnh Bắc Giang, các tổ chức giải quyết chế độ người khuyết tật.

**1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**: Văn bản giải quyết lần 2.

**1.8. Phí, lệ phí**: không

**1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**: Không.

**1.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính**: Không.

**1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật người khuyết tật số 51/2010/QH12 ngày 17/6/2010.

- Thông tư Liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28/12/2012 của Bộ Y tế và Bộ Lao động Thương binh xã hội Quy định chi tiết về việc xác định mức độ khuyết tật do Hội đồng Giám định Y khoa thực hiện.

- Nghị định 28/2012/NĐ-CP ngày 10/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khuyết tật.

-Thông tư Liên Bộ số 28/2013/TTLB-BYT-BLĐTBXH ngày 27/9/2013 của Bộ Y tế - Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.

- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính về Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.

- Quyết định số 1864/QĐ-SYT ngày 29/12/2017 của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang về việc thành lập Hội đồng Giám định Y khoa Bắc Giang.

**22. Khám giám định phúc quyết mức độ khuyết tật đối với trường hợp người khuyết tật không đồng ý với kết luận của Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh đã ban hành Biên bản khám giám định.**

**1.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Người khuyết tật và đại diện hợp pháp của người khuyết tật nộp đơn đề nghị tại Phòng tiếp nhận hồ sơ - Trung tâm Giám định Y khoa (GĐYK) - Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bắc Giang.

- Địa chỉ: Số 02, đường Hoàng Văn Thụ, Phường Hoàng Văn Thụ, TP. Bắc Giang, tỉnh Bắc Giang.

- Điện thoại: 02043. 854 747.

- Thời gian tiếp nhận: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

**b) Bước 2:** Trung tâm Giám định Y khoa tiếp nhận đơn đề nghị và thực hiện giải quyết theo quy trình.

- Trong thời gian 15 ngày, kể từ ngày nhận đơn đề nghị Hội đồng GĐYK phải có trách nhiệm hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định gửi Hội đồng GĐYK cấp trên.

**c) Bước 3**: Thông báo bằng văn bản cho người khuyết tật và đại diện hợp pháp của người khuyết tật.

**1.2. Cách thức thực hiện:** Nộp đơn đề nghị trực tiếp hoặc qua đường bưu điện.

**1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị khám giám định phúc quyết của người khuyết tật và đại diện hợp pháp của người khuyết tật về kết luận của Hội đồng Giám định Y khoa đã giải quyết lần 2.

- Biên bản giải quyết lần 2 mà người khuyết tật và đại diện hợp pháp của người khuyết tật không đồng ý.

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 bộ.

**1.4. Thời hạn giải quyết**: 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đơn đề nghị.

**1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**: Tổ chức và cá nhân.

**1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan phối hợp: Các cơ sở y tế tỉnh Bắc Giang, các tổ chức giải quyết chế độ người khuyết tật.

**1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**: Văn bản giới thiệu đến Hội đồng Giám định Y khoa cấp trên.

**1.8. Phí, lệ phí**: Không

**1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**: Không.

**1.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính**: Không.

**1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật người khuyết tật số 51/2010/QH12 ngày 17/6/2010.

- Thông tư Liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28/12/2012 của Bộ Y tế và Bộ Lao động Thương binh xã hội Quy định chi tiết về việc xác định mức độ khuyết tật do Hội đồng Giám định Y khoa thực hiện.

- Nghị định 28/2012/NĐ-CP ngày 10/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khuyết tật.

-Thông tư Liên Bộ số 28/2013/TTLB-BYT-BLĐTBXH ngày 27/9/2013 của Bộ Y tế - Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.

- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính về Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.

- Quyết định số 1864/QĐ-SYT ngày 29/12/2017 của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang về việc thành lập Hội đồng Giám định Y khoa Bắc Giang.

**23. Khám giám định đối với trường hợp đại diện của người khuyết tật (cá nhân, cơ quan, tổ chức) có bằng chứng xác thực về việc xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không khách quan, không chính xác:**

**1.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Phòng Lao động-Thương binh và Xã hội huyện (thành phố) nộp hồ sơ khám giám định tại Phòng tiếp nhận hồ sơ - Trung tâm Giám định Y khoa (GĐYK) - Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bắc Giang.

- Địa chỉ: Số 02, đường Hoàng Văn Thụ, Phường Hoàng Văn Thụ, TP. Bắc Giang, tỉnh Bắc Giang.

- Điện thoại: 02043. 854 747.

- Thời gian tiếp nhận: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

**b) Bước 2:** Trung tâm Giám định Y khoa tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra hồ sơ và thực hiện khám lập hồ sơ khám GĐYK.

- Nếu hồ sơ không hợp lệ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Trung tâm GĐYK trả lại cho cơ quan đã giới thiệu đối tượng đi khám giám định (KGĐ) kèm theo công văn trả lời, nêu rõ lý do.

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Hội đồng GĐYK phải tổ chức KGĐ cho đối tượng và ban hành Biên bản GĐYK trong thời gian 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

**c) Bước 3**: Trả Biên bản GĐYK cho Phòng Lao động - Thương binh và Xã hội huyện (thành phố) tại Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh.

**1.2. Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện.

**1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ bao gồm:***

Trường hợp có bằng chứng xác thực về việc xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không khách quan, không chính xác, hồ sơ khám giám định gồm các giấy tờ sau:

- Các giấy tờ theo quy định tại Khoản 2 Điều 5 Thông tư Liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28/12/2012 của Bộ Y tế và Bộ Lao động Thương binh xã hội Quy định chi tiết về việc xác định mức độ khuyết tật do Hội đồng Giám định Y khoa thực hiện.

- Bằng chứng xác thực về việc xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không khách quan, không chính xác thể hiện qua biên bản, giấy kiến nghị, ảnh chụp, băng ghi âm hoặc các hình thức thể hiện khác.

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 bộ.

**1.4. Thời hạn giải quyết**: 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ.

**1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**: Tổ chức và cá nhân.

**1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan phối hợp: Các cơ sở y tế tỉnh Bắc Giang, các tổ chức giải quyết chế độ người khuyết tật.

**1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**: Biên bản khám giám định xác định mức độ khuyết tật.

**1.8. Phí, lệ phí**: Phí khám giám định y khoa: 1.150.000đ/01hồ sơ (chưa kể khám cận lâm sàng).

**1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**: Không.

**1.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính**: Không.

**1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật người khuyết tật số 51/2010/QH12 ngày 17/6/2010.

- Thông tư Liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28/12/2012 của Bộ Y tế và Bộ Lao động Thương binh xã hội Quy định chi tiết về việc xác định mức độ khuyết tật do Hội đồng Giám định Y khoa thực hiện.

- Nghị định 28/2012/NĐ-CP ngày 10/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khuyết tật.

-Thông tư Liên Bộ số 28/2013/TTLB-BYT-BLĐTBXH ngày 27/9/2013 của Bộ Y tế - Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.

- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính về Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.

- Quyết định số 1864/QĐ-SYT ngày 29/12/2017 của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang về việc thành lập Hội đồng Giám định Y khoa Bắc Giang.

**24. Khám giám định đối với trường hợp đại diện hợp pháp của người khuyết tật (cá nhân, cơ quan, tổ chức) có bằng chứng xác thực về việc xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không khách quan, không chính xác:**

**1.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1:** Phòng Lao động-Thương binh và Xã hội huyện (thành phố) nộp hồ sơ khám giám định tại Phòng tiếp nhận hồ sơ - Trung tâm Giám định Y khoa (GĐYK) - Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bắc Giang.

- Địa chỉ: Số 02, đường Hoàng Văn Thụ, Phường Hoàng Văn Thụ, TP. Bắc Giang, tỉnh Bắc Giang.

- Điện thoại: 02043. 854 747.

- Thời gian tiếp nhận: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

**b) Bước 2:** Trung tâm Giám định Y khoa tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra hồ sơ và thực hiện khám lập hồ sơ khám GĐYK.

- Nếu hồ sơ không hợp lệ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Trung tâm GĐYK trả lại cho cơ quan đã giới thiệu đối tượng đi khám giám định (KGĐ) kèm theo công văn trả lời, nêu rõ lý do.

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Hội đồng GĐYK phải tổ chức KGĐ cho đối tượng và ban hành Biên bản GĐYK trong thời gian 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

**c) Bước 3**: Trả Biên bản GĐYK cho Phòng Lao động - Thương binh và Xã hội huyện (thành phố) tại Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh.

**1.2. Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện.

**1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ bao gồm:***

Trường hợp có bằng chứng xác thực về việc xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không khách quan, không chính xác, hồ sơ khám giám định gồm các giấy tờ sau:

- Các giấy tờ theo quy định tại Khoản 2 Điều 5 Thông tư Liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28/12/2012 của Bộ Y tế và Bộ Lao động Thương binh xã hội Quy định chi tiết về việc xác định mức độ khuyết tật do Hội đồng Giám định Y khoa thực hiện.

- Bằng chứng xác thực về việc xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không khách quan, không chính xác thể hiện qua biên bản, giấy kiến nghị, ảnh chụp, băng ghi âm hoặc các hình thức thể hiện khác.

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 bộ.

**1.4. Thời hạn giải quyết**: 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ.

**1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**: Tổ chức và cá nhân.

**1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan phối hợp: Các cơ sở y tế tỉnh Bắc Giang, các tổ chức giải quyết chế độ người khuyết tật.

**1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**: Biên bản khám giám định xác định mức độ khuyết tật.

**1.8. Phí, lệ phí**: Phí khám giám định y khoa: 1.150.000đ/01hồ sơ (chưa kể khám cận lâm sàng).

**1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**: Không.

**1.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính**: Không.

**1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật người khuyết tật số 51/2010/QH12 ngày 17/6/2010.

- Thông tư Liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28/12/2012 của Bộ Y tế và Bộ Lao động Thương binh xã hội Quy định chi tiết về việc xác định mức độ khuyết tật do Hội đồng Giám định Y khoa thực hiện.

- Nghị định 28/2012/NĐ-CP ngày 10/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khuyết tật.

-Thông tư Liên Bộ số 28/2013/TTLB-BYT-BLĐTBXH ngày 27/9/2013 của Bộ Y tế - Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.

- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính về Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.

- Quyết định số 1864/QĐ-SYT ngày 29/12/2017 của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang về việc thành lập Hội đồng Giám định Y khoa Bắc Giang.

**25. Khám giám định sức khỏe thực hiện nghĩa vụ quân sự**

**1.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1**: nộp hồ sơ khám giám định tại Phòng tiếp nhận hồ sơ - Trung tâm Giám định Y khoa - Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bắc Giang.

- Địa chỉ: Số 02, đường Hoàng Văn Thụ, Phường Hoàng Văn Thụ, TP. Bắc Giang, tỉnh Bắc Giang.

**-** Điện thoại: 0204 3. 854 747.

**-** Thời gian tiếp nhận: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

Cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra, vào sổ nhận hồ sơ, thẩm định hồ sơ và trình lãnh đạo duyệt cho thông báo lịch khám đến các thành viên Hội đồng, Hội đồng nghĩa vụ quân sự và gửi giấy gọi khám đến đối tượng khám giám định sức khỏe.

**b) Bước 2**: Trung tâm Giám định Y khoa tiến hành khám giám định và gửi khám các chuyên khoa tại cơ sở y tế tỉnh Bắc Giang.

Người được giám định phải xuất trình giấy tờ tùy thân hợp pháp, hợp lệ khi giám định sức khỏe tại Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh.

**c) Bước 3**: Hội đồng Giám định Y khoa tiến hànhgiám định bệnh tật theo yêu cầu của Hội đồng nghĩa vụ quân sự.

**d) Bước 4**: Vào sổ lưu trữ; trả kết quả cho Hội đồng nghĩa vụ quân sự tại phòng Tiếp nhận hồ sơ khám giám định - Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Bắc Giang.

**1.2. Cách thức thực hiện:**

Tại phòng Tiếp nhận hồ sơ khám giám định - Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Bắc Giang.

**1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Công văn đề nghị của Hội đồng nghĩa vụ quân sự huyện, thành phố. Nội dung ghi rõ tình trạng bệnh tật, mục đích, yêu cầu giám định;

- Hồ sơ sức khỏe công dân làm nghĩa vụ quân sự, bao gồm cả giấy ra viện, hồ sơ bệnh án (bản sao, có xác nhận) của bệnh viện từ cấp huyện, thành phố trở lên và giấy tờ điều trị liên quan đến bệnh tật (nếu có);

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 bộ hồ sơ

**1.4. Thời hạn giải quyết**: 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đã hợp lệ.

**1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**: Tổ chức.

**1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan phối hợp: Hội đồng nghĩa vụ quân sự huyện, thành phố và đại diện Hội đồng khám phúc tra sức khỏe đơn vị; các cơ sở y tế tỉnh Bắc Giang.

**1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**: Biên bản khám giám định y khoa

**1.8. Phí, lệ phí**: Phí khám giám định y khoa: 1.150.000đ/01hồ sơ (chưa kể khám cận lâm sàng).

*(Thực hiện theo quy định tại Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính về Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa).*

**1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**: Không.

**1.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính**: Không.

**1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

-Thông tư Liên tịch số 36/2011/TTLT-BYT-BQP ngày 17/10/2011 của Liên Bộ Y tế - Bộ Quốc phòng Hướng dẫn việc khám sức khỏe thực hiện nghĩa vụ quân sự.

- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính về Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.

- Công văn số 645/SYT-NVY ngày 30/5/2013 của Sở Y tế Bắc Giang về việc giám định sức khỏe thực hiện nghĩa vụ quân sự.

- Quyết định số 1864/QĐ-SYT ngày 29/12/2017 của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang về việc thành lập Hội đồng Giám định Y khoa Bắc Giang.

**26. Khám giám định lần đầu (để sinh con thứ 3)**

**1.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1**: Bố hoặc mẹ của người bị dị tật, bệnh hiểm nghèo nộp hồ sơ khám giám định tại Phòng tiếp nhận hồ sơ - Trung tâm Giám định Y khoa - Bệnh viện đa khoa tỉnh Bắc Giang.

- Địa chỉ: Số 02, đường Hoàng Văn Thụ, Phường Hoàng Văn Thụ, TP. Bắc Giang, tỉnh Bắc Giang.

**-** Điện thoại: 0204 3. 854 747.

**-** Thời gian tiếp nhận: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

Cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra, vào sổ nhận hồ sơ, thẩm định hồ sơ và trình lãnh đạo duyệt cho thông báo lịch khám đến các thành viên Hội đồng và gửi giấy gọi khám cho Bố (Mẹ) của đối tượng.

**b) Bước 2**: Trung tâm Giám định Y khoa tiến hành khám giám định; kiểm tra, đối chiếu ảnh của đối tượng và thông tin liên quan với ảnh; các thông tin trong giấy xác nhận, giấy khai sinh hoặc chứng minh thư (nếu có) của đối tượng đến khám giám định và gửi khám các chuyên khoa tại các cơ sở y tế tỉnh Bắc Giang.

**c) Bước 3**: Hội đồng Giám định Y khoa căn cứ vào hồ sơ khám giám định và tình trạng bệnh, dị tật, bệnh hiểm nghèo cụ thể của đối tượng đến khám giám định; kết luận tình trạng bệnh, tật, bệnh hiểm nghèo không mang tính di truyền theo danh mục.

**d) Bước 4**: Vào sổ lưu trữ và trả kết quả cho cá nhân tại phòng Tiếp nhận hồ sơ khám giám định - Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Bắc Giang.

**1.2. Cách thức thực hiện:**

Tại phòng Tiếp nhận hồ sơ khám giám định - Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Bắc Giang.

**1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Giấy đề nghị khám giám định của bố hoặc mẹ đối tượng có xác nhận của Ủy ban nhân dân cấp xã, phường, thị trấn nơi đăng ký hộ khẩu thường trú (Sau đây viết tắt là UBND cấp xã) hoặc Giấy đề nghị khám giám định của cơ quan, tổ chức nơi bố/mẹ của đối tượng đang công tác. Trong giấy phải có dán ảnh của đối tượng, đóng dấu giáp lai và ghi rõ mục đích khám giám định là xác định dị tật, bệnh hiểm nghèo không mang tính di truyền để xác định cặp vợ chồng sinh con thứ ba không vi phạm quy định sinh một hoặc hai con theo Thông tư số 03/2014/TT-BYT ngày 20/01/2014 của Bộ Y tế.

- Giấy ra viện và bản tóm tắt bệnh án điều trị bệnh tật (nếu có) có đóng dấu sử dụng trong giao dịch chính thức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật về quản lý và sử dụng con dấu (sau đây viết tắt là dấu hợp pháp của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh).

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 bộ hồ sơ

**1.4. Thời hạn giải quyết**: 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ.

**1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**: Cá nhân.

**1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan phối hợp: Các cơ sở y tế tỉnh Bắc Giang.

**1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**: Biên bản khám giám định y khoa.

**1.8. Phí, lệ phí**: Phí khám giám định y khoa: 1.150.000đ/01hồ sơ (chưa kể khám cận lâm sàng).

*(Thực hiện theo quy định tại Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính về Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa).*

**1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**:

- Không.

**1.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính**: Không.

**1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

-Thông tư số 03/2014/TT-BYT ngày 20/01/2014 của Bộ Y tế về việc Ban hành danh mục dị tật, bệnh hiểm nghèo không mang tính di truyền để xác định cặp vợ chồng sinh con thứ ba không vi phạm quy định sinh một hoặc hai con.

- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính về Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.

- Quyết định số 4375/QĐ-BYT ngày 24/10/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế Tổ chức và Hoạt động cuả Viện Giám định Y khoa Trung ương thuộc Bệnh viện Bạch Mai.

- Công văn số 497/GĐYK-KHTH ngày 12/12/2014 của Viện Giám định Y khoa Trung ương về việc Hướng dẫn quy trình, hồ sơ giám định đối tượng theo quy định tại Thông tư số 03/2014/TT-BYT.

- Quyết định số 1864/QĐ-SYT ngày 29/12/2017 của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang về việc thành lập Hội đồng Giám định Y khoa Bắc Giang.

**27. Khám giám định lại (Để sinh con thứ 3)**

**1.1. Trình tự thực hiện:**

**a) Bước 1**: Bố hoặc mẹ của người bị dị tật, bệnh hiểm nghèo nộp hồ sơ khám giám định tại Phòng tiếp nhận hồ sơ - Trung tâm Giám định Y khoa - Bệnh viện đa khoa tỉnh Bắc Giang.

- Địa chỉ: Số 02, đường Hoàng Văn Thụ, Phường Hoàng Văn Thụ, TP. Bắc Giang, tỉnh Bắc Giang.

**-** Điện thoại: 0204 3. 854 747.

**-** Thời gian tiếp nhận: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

Cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra, vào sổ nhận hồ sơ, thẩm định hồ sơ và trình lãnh đạo duyệt cho thông báo lịch khám đến các thành viên Hội đồng và gửi giấy gọi khám cho Bố (Mẹ) của đối tượng.

**b) Bước 2**: Trung tâm Giám định Y khoa tiến hành khám giám định; kiểm tra, đối chiếu ảnh của đối tượng và thông tin liên quan với ảnh; các thông tin trong giấy xác nhận, giấy khai sinh hoặc chứng minh thư (nếu có) của đối tượng đến khám giám địnhvà gửi khám các chuyên khoa tại các cơ sở y tế tỉnh Bắc Giang.

**c) Bước 3**: Hội đồng Giám định Y khoa căn cứ vào hồ sơ khám giám định và tình trạng bệnh, dị tật, bệnh hiểm nghèo cụ thể của đối tượng đến khám giám định; kết luận tình trạng bệnh, tật, bệnh hiểm nghèo không mang tính di truyền theo danh mục.

**d) Bước 4**: Vào sổ lưu trữ và trả kết quả cho cá nhân tại phòng Tiếp nhận hồ sơ khám giám định - Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Bắc Giang.

**1.2. Cách thức thực hiện:**

Tại phòng Tiếp nhận hồ sơ khám giám định - Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Bắc Giang.

**1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***a) Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Giấy đề nghị khám giám định của bố hoặc mẹ đối tượng có xác nhận của Ủy ban nhân dân cấp xã hoặc Giấy đề nghị khám giám định của cơ quan, tổ chức nơi bố/mẹ của đối tượng đang công tác. Trong giấy phải có dán ảnh của đối tượng, đóng dấu giáp lai và ghi rõ khám giám định lại để xác định dị tật, bệnh hiểm nghèo không mang tính di truyền để xác định cặp vợ chồng sinh con thứ ba không vi phạm quy định sinh một hoặc hai con theo Thông tư số 03/2014/TT-BYT ngày 20/01/2014 của Bộ Y tế.

- Bản sao Biên bản của Hội đồng GĐYK đã khám trước đó.

- Giấy ra viện và bản tóm tắt bệnh án điều trị bệnh tật (nếu có) có đóng dấu hợp pháp của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

***b) Số lượng hồ sơ:*** 01 bộ hồ sơ

**1.4. Thời hạn giải quyết**: 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đã hợp lệ.

**1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**: Cá nhân.

**1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan phối hợp: Các cơ sở y tế tỉnh Bắc Giang

**1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**: Biên bản khám giám định y khoa.

**1.8. Phí, lệ phí**: Phí khám giám định y khoa: 1.150.000đ/01hồ sơ (chưa kể khám cận lâm sàng).

*(Thực hiện theo quy định tại Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính về Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa).*

**1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**:

- Không.

**1.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính**: Không.

**1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

**-** Thông tư số 03/2014/TT-BYT ngày 20/01/2014 của Bộ Y tế về việc Ban hành danh mục dị tật, bệnh hiểm nghèo không mang tính di truyền để xác định cặp vợ chồng sinh con thứ ba không vi phạm quy định sinh một hoặc hai con.

- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính về Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.

**-** Quyết định số 4375/QĐ-BYT ngày 24/10/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế Tổ chức và Hoạt động cuả Viện Giám định Y khoa Trung ương thuộc Bệnh viện Bạch Mai.

- Công văn số 497/VGĐYK-KHTH ngày 12/12/2014 của Viện Giám định Y khoa Trung ương về việc Hướng dẫn quy trình, hồ sơ giám định đối tượng theo quy định tại Thông tư số 03/2014/TT-BYT.

- Quyết định số 1864/QĐ-SYT ngày 29/12/2017 của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang về việc thành lập Hội đồng Giám định Y khoa Bắc Giang.

**28. Khám giám định theo yêu cầu:**

**1.1. Trình tự thực hiện**

**a) Bước 1**: Người sử dụng lao động hoặc người lao động nộp hồ sơ khám giám định tại Phòng tiếp nhận hồ sơ - Trung tâm Giám định Y khoa (GĐYK) - Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bắc Giang.

- Địa chỉ: Số 02, đường Hoàng Văn Thụ, Phường Hoàng Văn Thụ, TP. Bắc Giang, tỉnh Bắc Giang.

- Điện thoại: 02043. 854 747.

- Thời gian tiếp nhận: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

**b) Bước 2:** Trung tâm Giám định Y khoa tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra hồ sơ và thực hiện khám lập hồ sơ khám GĐYK.

- Nếu hồ sơ không hợp lệ trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Trung tâm GĐYK trả lại cho cơ quan đã giới thiệu đối tượng đi khám giám định (KGĐ) kèm theo công văn trả lời, nêu rõ lý do.

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Hội đồng GĐYK phải tổ chức KGĐ cho đối tượng và ban hành Biên bản GĐYK trong thời gian 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

**b) Bước 3**: Trả Biên bản GĐYK cho người sử dụng lao động hoặc người lao động tại Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Bắc Giang.

**1.2. Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện.

**1.3.Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***1.3.1. Thành phần hồ sơ bao gồm:***

a) Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 kèm theo Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế Hướng dẫn Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động (TT số 56/2017/TT-BYT) hoặc Giấy đề nghị khám giám định theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 kèm theo TT đối với trường hợp người bị tai nạn lao động không thuộc quyền quản lý của người sử dụng lao động tại thời điểm đề nghị khám giám định.

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận thương tích do cơ sở y tế (nơi đã cấp cứu, điều trị cho người lao động) cấp theo mẫu quy định tại Quyết định số 4069/2001/QĐ-BYT ngày 28 tháng 9 năm 2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Mẫu hồ sơ bệnh án;

c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ Biên bản Điều tra tai nạn lao động theo mẫu quy định tại Phụ lục 7 kèm theo Thông tư liên tịch số 12/2012/TTLT- BLĐTBXH-BYT ngày 21 tháng 5 năm 2012 của liên tịch Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội và Bộ Y tế hướng dẫn việc khai báo, điều tra, thống kê và báo cáo tai nạn lao động;

d) Giấy ra viện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc tóm tắt hồ sơ bệnh án. Trường hợp người lao động không điều trị nội trú hoặc ngoại trú thì phải có giấy tờ về khám, điều trị thương tật phù hợp với thời điểm xảy ra tai nạn lao động và tổn thương đề nghị giám định.

Trường hợp người được giám định thuộc đối tượng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 47 của Luật an toàn, vệ sinh lao động: Trong bản tóm tắt hồ sơ bệnh án phải ghi rõ tổn thương do tai nạn lao động không có khả năng điều trị ổn định.

đ) Một trong các giấy tờ có ảnh sau đây: Chứng minh nhân dân; Căn cước công dân; Hộ chiếu còn hiệu lực. Trường hợp không có các giấy tờ nêu trên thì phải có Giấy xác nhận của Công an cấp xã có dán ảnh, đóng giáp lai trên ảnh và được cấp trong thời gian không quá 03 tháng tính đến thời điểm đề nghị khám giám định.

***1.3.2) Số lượng hồ sơ:*** 01 bộ

**1.4. Thời hạn giải quyết**: Theo qui định 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

**1.5. Đối tượng được giải quyết thủ tục hành chính**: Cá nhân, Tổ chức.

**1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan phối hợp: Các cơ sở y tế tỉnh Bắc Giang.

**1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**: Biên bản giám định thương tật.

**1.8. Phí, lệ phí**: Phí khám giám định y khoa: 1.150.000đ/01hồ sơ (Chưa kể khám cận lâm sàng).

**1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**:

*-* Phụ lục 1: Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động.

- Phụ lục 2: Giấy đề nghị của người lao động.

**1.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** Không.

**1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20 tháng 11 năm 2014;

- Luật an toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 ngày 25 tháng 6 năm 2015;

- Luật bảo hiểm y tế số 25/2008/QH12 ngày 14 tháng 11 năm 2008 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật bảo hiểm y tế số 46/2014/QH13 ngày 13 tháng 6 năm 2014;

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009;

- Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế Hướng dẫn Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động.

- Thông tư số 52/2016/TT-BYT ngày 30/12/2016 của Bộ Y tế quy định về nhiệm vụ, quyền hạn, mối quan hệ công tác và hoạt động của Hội đồng giám định y khoa các cấp.

- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính về Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.

- Thông tư liên tịch số 28/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH, ngày 27/9/2013 của Bộ Y tế - Bộ LĐTBXH quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.

- Quyết định số 1864/QĐ-SYT ngày 29/12/2017 của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang về việc thành lập Hội đồng Giám định Y khoa Bắc Giang.

**IX. DÂN SỐ**

**1. Cấp lại giấy chứng sinh đối với trường hợp bị mất hoặc hư hỏng**

**1.1. Trình tự thực hiện**

**a) Bước 1**: cha mẹ hoặc người thân thích của trẻ gửi hồ sơ xin cấp lại Giấy chứng sinh cho cơ sở khám chữa bệnh nơi đã cấp giấy chứng sinh lần đầu.

**b) Bước 2:** Trong phạm vi 02 ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải cấp lại Giấy chứng sinh cho trẻ. Trường hợp cần phải xác minh, thì thời hạn xác minh không được quá 03 ngày làm việc.

**b) Bước 3**: Trả giấy chứng sinh cho gia đình trẻ tại cơ sở y tế.

**1.2. Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua bưu chính công ích Các cơ sở khám chữa bệnh.

**1.3.Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***1.3.1. Thành phần hồ sơ bao gồm:***

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng sinh có xác nhận của Tổ trưởng Tổ dân phố hoặc trưởng thôn về việc sinh và đang sinh sống tại địa bàn khu dân cư theo mẫu quy định tại phụ lục 3-TT số 17/2012/TT-BYT của Bộ Y tế

***1.3.2) Số lượng hồ sơ:*** 01 bộ

**1.4. Thời hạn giải quyết**: 03 ngày.

**1.5. Đối tượng được giải quyết thủ tục hành chính**: Cá nhân.

**1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**:

Các cơ sở khám chữa bệnh.

**1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**: Giấy chứng sinh.

**1.8. Phí, lệ phí**: Không.

**1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**:

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng sinh có xác nhận của Tổ trưởng Tổ dân phố hoặc trưởng thôn về việc sinh và đang sinh sống tại địa bàn khu dân cư theo mẫu quy định tại phụ lục 3-TT số 17/2012/TT-BYT của Bộ Y tế.

**1.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** Không.

**1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

| Số ký hiệu | Trích yếu | Ngày ban hành | Cơ quan ban hành |
| --- | --- | --- | --- |
| 06/2012/NĐ-CP | Nghị định 06/2012/NĐ-CP - Sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định về hộ tịch, hôn nhân và gia đình và chứng thực | 02-02-2012 | Chính phủ |
| 17/2012/TT-BYT | Thông tư 17/2012/TT-BYT - Quy định cấp và sử dụng Giấy chứng sinh | 24-10-2012 | Bộ Y tế |
| 14/2016/TT-BYT | Thông tư 14/2016/TT-BYT - hướng dẫn chi Tiết thi hành một số Điều của Luật bảo hiểm xã hội thuộc lĩnh vực y tế | 12-05-2016 | Bộ Y tế |

***Phụ lục số 02***

*(Ban hành kèm theo Thông tư số :…/2012/TT-BYT ngày…. tháng… năm 2012*

*của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập-Tự do-Hạnh phúc**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp Giấy chứng sinh**

Kính gửi: ………………………………………………………………………….

………………………………………………………………………….

Họ tên mẹ/người nuôi dưỡng:…………………………………………………Năm sinh…………..

Nơi đăng ký thường trú:……………………..……………………………………………………………

Số CMND/Hộ chiếu:…………………….…………………………………………………………………

Dân tộc:………………………………………………………………………………………………………….

Đã sinh con vào lúc:……..giờ……phút, ngày…….tháng………năm:…………………………….

Tại:………………………………………..………………………………………………………………………

Số lần sinh……………………………Số con hiện sống:…..…………………………………………….

Số con trong lần sinh này:……………………………….………………………………………………….

Giới tính con:………………………..cân nặng:…………………………………………..……………….

Hiện trạng của con:…………………………....................…………………………………………………..

Người đỡ đẻ:……………………………………………………………...........................…………………….

Dự định đặt tên con:…………………......................………………………………………………………..

*.......……, ngày…........tháng…......... năm 20…*

Người làm đơn

*(Ký tên, ghi rõ họ tên)*

**2. Cấp lại giấy chứng sinh đối với trường hợp bị nhầm lẫn khi ghi chép Giấy chứng sinh**

**1.1. Trình tự thực hiện**

**a) Bước 1**: Cha mẹ hoặc người thân thích của trẻ gửi hồ sơ xin cấp lại giấy chứng sinh cho cơ sở khám chữa bệnh nơi đã cấp giấy chứng sinh lần đầu.

**b) Bước 2:** Trong phạm vi 02 ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải cấp lại giấy chứng sinh cho trẻ. Trường hợp cần phải xác minh, thì thời hạn xác minh không được quá 03 ngày làm việc.

**b) Bước 3**: Trả giấy chứng sinh cho gia đình trẻ tại cơ sở y tế.

**1.2. Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua bưu chính công ích Các cơ sở khám chữa bệnh.

**1.3.Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***1.3.1. Thành phần hồ sơ:***

Không xác định

***1.3.2) Số lượng hồ sơ:*** 01 bộ

**1.4. Thời hạn giải quyết**: 03 ngày.

**1.5. Đối tượng được giải quyết thủ tục hành chính**: Cá nhân.

**1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**:

Các cơ sở khám chữa bệnh.

**1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**: Giấy chứng sinh.

**1.8. Phí, lệ phí**: Không.

**1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**: Không.

**1.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** Không.

**1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

| Số ký hiệu | Trích yếu | Ngày ban hành | Cơ quan ban hành |
| --- | --- | --- | --- |
| 06/2012/NĐ-CP | Nghị định 06/2012/NĐ-CP - Sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định về hộ tịch, hôn nhân và gia đình và chứng thực | 02-02-2012 | Chính phủ |
| 17/2012/TT-BYT | Thông tư 17/2012/TT-BYT - Quy định cấp và sử dụng Giấy chứng sinh | 24-10-2012 | Bộ Y tế |
| 14/2016/TT-BYT | Thông tư 14/2016/TT-BYT - hướng dẫn chi Tiết thi hành một số Điều của Luật bảo hiểm xã hội thuộc lĩnh vực y tế | 12-05-2016 | Bộ Y tế |

**3. Cấp giấy chứng sinh cho trường hợp trẻ sinh ra do thực hiện kỹ thuật mang thai hộ**

**1.1. Trình tự thực hiện**

**a) Bước 1**: Bên cha mẹ đẻ (nhờ mang thai hộ) hoặc Bên mang thai hộ phải nộp Hồ sơ cho cơ sở y tế nơi trẻ sinh ra.

**b) Bước 2**: Trả giấy chứng sinh cho gia đình trẻ tại cơ sở y tế.

**1.2. Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ trực tiếp Các cơ sở khám chữa bệnh.

**1.3.Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***1.3.1. Thành phần hồ sơ:***

- Bản xác nhận về việc sinh con bằng kỹ thuật mang thai hộ quy định tại Phụ lục số 05 ban hành kèm theo Thông tư số 34/2015/TT-BYT ngày 27/10/2015.

- Bản thỏa thuận (bản sao có chứng thực hoặc bản phô tô kèm bản chính để đối chiếu) về mang thai hộ về mang thai hộ vì mục đích nhân đạo giữa Vợ chồng bên nhờ mang thai hộ và Bên mang thai hộ.

***1.3.2) Số lượng hồ sơ:*** 01 bộ

**1.4. Thời hạn giải quyết**: Nộp trực tiếp tại Cơ sở y tế nơi trẻ sinh ra.

**1.5. Đối tượng được giải quyết thủ tục hành chính**: Cá nhân.

**1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**:

Các cơ sở khám chữa bệnh.

**1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**: Giấy chứng sinh.

**1.8. Phí, lệ phí**: Không.

**1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**: Không.

**1.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** Không.

**1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

| Số ký hiệu | Trích yếu | Ngày ban hành | Cơ quan ban hành |
| --- | --- | --- | --- |
| 34/2015/TT-BYT | Thông tư 34/2015/TT-BYT-Sửa đổi, bổ sung Điều 2 Thông tư số 17/2012/TT-BYT ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cấp và sử dụng giấy chứng sinh | 27-10-2015 | Bộ Y tế |
| 17/2012/TT-BYT | Thông tư 17/2012/TT-BYT - Quy định cấp và sử dụng Giấy chứng sinh | 24-10-2012 | Bộ Y tế |
| 52/2014/QH13 | Luật 52/2014/QH13 Hôn nhân và gia đình | 19-06-2014 | Quốc Hội |
| 60/2014/QH13 | Luật 60/2014/QH13-Hộ tịch | 20-11-2014 |  |
| 10/2015/NĐ-CP | Nghị định 10/2015/NĐ-CP - Quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo | 28-01-2015 | Chính phủ |

***Phụ lục số 05***

*(Ban hành kèm theo Thông tư số: 34/2015/TT-BYT ngày 27 tháng 10 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập-Tự do-Hạnh phúc  
--------------------**

**BẢN XÁC NHẬN**

**Về việc sinh con bằng kỹ thuật mang thai hộ**

Kính gửi: ………………………………………………………………………….

**1. Thông tin của bên nhờ mang thai hộ:**

Họ và tên vợ:…………………………….…………… Năm sinh….……………………………

Số CMND/Hộ chiếu: ……………………………………Dân tộc:………………………………

Nơi đăng ký thường trú: …………………………………………………….……………………

Họ và tên chồng:…………………………………..……Năm sinh………………………………

Số CMND/Hộ chiếu: ……………………………………Dân tộc:……………………………….

Nơi đăng ký thường trú: …………………………………………………….…………………….

Giấy đăng ký kết hôn số (nếu có):……………………………..…………………………………

**2. Thông tin của bên mang thai hộ**

Họ và tên vợ:………………………………………… Năm sinh….………………………………

Số CMND/Hộ chiếu: …………………………….………Dân tộc:………………………………..

Nơi đăng ký thường trú: …………………………………………………….………………………

Họ và tên chồng (nếu có):………………………….……………Năm sinh………………………

Số CMND/Hộ chiếu: ……………………………………Dân tộc:…………………………………

Nơi đăng ký thường trú: …………………………………………………….………………………

Giấy đăng ký kết hôn số (nếu có):……………………………………………………

Chúng tôi xác nhận đã thực hiện kỹ thuật mang thai hộ thành công tại Bệnh viện:

………………………………………………………………………………………

Vào ngày…… tháng….. năm…….. theo Bản Thỏa thuận mang thai hộ vì mục đích nhân đạo đã được chứng thực (công chứng) tại:……………………………………...

*.......……, ngày…........tháng…......... năm 20…*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **NGƯỜI VỢ NHỜ MANG THAI HỘ** *(Ký, ghi rõ họ tên)* | **NGƯỜI CHỒNG NHỜ MANG THAI HỘ** *(Ký, ghi rõ họ tên)* | **NGƯỜI VỢ  MANG THAI HỘ** *(Ký, ghi rõ họ tên)* | **NGƯỜI CHỒNG MANG THAI HỘ** *(Ký, ghi rõ họ tên)* |

**X. TÀI CHÍNH Y TẾ**

**1. Đổi thẻ bảo hiểm y tế**

**1.1. Trình tự thực hiện**

**a) Bước 1**: Thẻ BHYT được đổi trong trường hợp sau đây: - Rách, nát hoặc hỏng; - Thay đổi nơi đăng ký KCB ban đầu; - Thông tin ghi trong thẻ không đúng.

**b) Bước 2**: Người tham gia BHYT cần đổi thẻ BHYT đến cơ quan BHXH tỉnh, huyện; ghi Tờ khai tham gia, điều chỉnh thông tin BHYT… và Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả đổi thẻ BHYT theo Mẫu số 4 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018, gửi bộ phận một cửa cơ quan BHXH tỉnh, huyện.

**b) Bước 3:** Cơ quan BHXH - Cán bộ bộ phận một cửa cơ quan BHXH tỉnh, huyện kiểm tra, nhận Tờ khai tham gia, điều chỉnh thông tin BHYT, Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả đổi thẻ BHYT và ký nhận (vào ô người tiếp nhận hồ sơ). - Trong thời hạn 7 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ. Tổ chức BHYT phải đổi thẻ BHYT cho người tham gia BHYT. - Trong thời gian chờ đổi thẻ, người tham gia BHYT vẫn được hưởng quyền lợi BHYT

**1.2. Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua bưu chính công ích đến Bảo hiểm xã hội cấp huyện, Bảo hiểm xã hội cấp Tỉnh.

**1.3.Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***1.3.1. Thành phần hồ sơ:***

- Tờ khai tham gia, điều chỉnh thông tin BHYT.

- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả đổi thẻ BHYT theo Mẫu số 4 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018.

- Thẻ BHYT (Rách, nát hoặc hỏng; Thay đổi nơi đăng ký KCB ban đầu; Thông tin ghi trong thẻ không đúng).

***1.3.2) Số lượng hồ sơ:*** 01 bộ

**1.4. Thời hạn giải quyết**: Trong thời hạn 7 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

**1.5. Đối tượng được giải quyết thủ tục hành chính**: Cá nhân, tổ chức.

**1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**:

Bảo hiểm xã hội cấp huyện, Bảo hiểm xã hội cấp Tỉnh.

**1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**: Thẻ BHYT được cấp cho người tham gia BHYT.

**1.8. Phí, lệ phí**: Không.

**1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**: Tờ khai tham gia, điều chỉnh thông tin BHYT.

**1.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

- Đối với tổ chức, cá nhân, thành viên hộ gia đình tham gia BHYT Tờ khai tham gia, điều chỉnh thông tin BHYT, Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả đổi thẻ BHYT theo Mẫu số 4 ban hành kèm theo Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018. - Yêu cầu đối với cơ quan Bảo hiểm xã hội Đổi thẻ BHYT cho tổ chức, cá nhân, thành viên hộ gia đình theo Tờ khai tham gia, điều chỉnh thông tin BHYT, Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả đổi thẻ BHYT theo Mẫu số 4 ban hành kèm theo Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018.

**1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

| Số ký hiệu | Trích yếu | Ngày ban hành | Cơ quan ban hành |
| --- | --- | --- | --- |
| 146/2018/NĐ-CP | Quy định chi tiết và hướng dẫn biện pháp thi hành một số điều của Luật bảo hiểm y tế | 17-10-2018 | Chính phủ |
| 25/2008/QH12 | Luật 25/2008/QH12 - Bảo hiểm y tế | 14-11-2008 | Quốc Hội |

**Mẫu số 4**

|  |  |
| --- | --- |
| BẢO HIỂM XÃ HỘI TỈNH **PHÒNG..../BHXH HUYỆN.... -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
| Số: ..../TNHS | *...., ngày .... tháng .... năm ....* |

**GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ VÀ HẸN TRẢ KẾT QUẢ CẤP, CẤP LẠI VÀ ĐỔI THẺ BẢO HIỂM Y TẾ**

Người nộp hồ sơ: ...................................................................................................

Tên đơn vị (nếu là đại diện cho đơn vị nộp hồ sơ): .......... Mã đơn vị:..................

Họ và tên người tham gia bảo hiểm y tế: ...............................................................

Mã thẻ bảo hiểm y tế:..............................................................................................

Nơi đăng ký khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế ban đầu: ..................................

Địa chỉ: ...................................................................................................................

Số điện thoại liên hệ: ..............................................................................................

Email (nếu có) ........................................................................................................

Nội dung yêu cầu giải quyết: .................................................................................

1. Thành phần hồ sơ nộp gồm:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Tên giấy tờ** | **Số lượng** | **Ghi chú** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

2. Thời hạn giải quyết hồ sơ theo quy định: ............. ngày

3. Thời gian nhận hồ sơ: ngày ..... tháng .... năm .....

4. Thời gian trả kết quả giải quyết hồ sơ: ngày .... tháng .... năm ....

5. Đăng ký nhận kết quả tại:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| - Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả | | □ |
| - Qua dịch vụ bưu chính | □ | |

Địa chỉ nhận kết quả: ..............................................................................................

6. Đối với kết quả là tiền giải quyết chế độ, đề nghị nhận tại:

|  |  |
| --- | --- |
| - Cơ quan BHXH | □ |
| - Nhận qua tài khoản | □ |

Số tài khoản: .................................................. Ngân hàng ....................................

Tên chủ tài khoản: .................................................................................................

|  |  |
| --- | --- |
| **NGƯỜI NỘP HỒ SƠ** | **NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ** |

*Đã nhận kết quả giải quyết vào ngày ..... tháng ..... năm .....*

**NGƯỜI NHẬN***(Ký và ghi rõ họ tên)*

***Hướng dẫn:***

1. Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả được lập thành 02 liên, một liên giao cho cá nhân, tổ chức nộp hồ sơ, một liên chuyển cùng hồ sơ cho Bộ phận nghiệp vụ sau đó lưu tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.

2. Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả được lập cho từng loại hồ sơ theo từng thủ tục hành chính (ví dụ: một đơn vị nộp 3 loại hồ sơ khác nhau thì sẽ có 3 giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả).

3. Tại phần nội dung yêu cầu giải quyết: Ghi tóm tắt yêu cầu giải quyết thủ tục hành chính.

*Một số trường hợp cần lưu ý:*

a) Trường hợp cá nhân yêu cầu cấp lại, gộp, đổi, điều chỉnh thông tin đã ghi trên thẻ bảo hiểm y tế: viên chức Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả ghi đầy đủ nội dung mà cá nhân yêu cầu giải quyết; đồng thời ***ghi mã thẻ bảo hiểm y tế cũ để sử dụng Phiếu hẹn thay thế thẻ bảo hiểm y tế khi đi khám bệnh, chữa bệnh;***

b) Trường hợp đơn vị yêu cầu cấp lại, gộp, đổi, điều chỉnh thông tin đã ghi trên thẻ bảo hiểm y tế: viên chức Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả kiểm tra tính đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ kèm theo Tờ khai cung cấp và thay đổi thông tin người tham gia bảo hiểm y tế.

c) Trường hợp người tham gia bảo hiểm y tế đề nghị cấp Giấy chứng nhận không cùng chi trả trong năm có thời gian tham gia bảo hiểm y tế ở nhiều nơi khác nhau ghi cụ thể tên đơn vị tham gia bảo hiểm y tế, bảo hiểm xã hội tỉnh/thành phố nơi đã đóng bảo hiểm y tế.

4. Cá nhân đăng ký nhận kết quả trực tiếp tại cơ quan bảo hiểm xã hội, khi đến nhận kết quả là tiền giải quyết chế độ bảo hiểm y tế, viên chức bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả hướng dẫn cá nhân như sau:

a) Người hưởng chế độ trực tiếp nhận: cung cấp giấy hẹn và chứng minh nhân dân.

b) Người khác nhận thay:

- Nếu là thân nhân của người hưởng chế độ: cung cấp giấy hẹn, chứng minh nhân dân giấy tờ chứng minh là thân nhân của người hưởng bảo hiểm y tế (bản sao sổ hộ khẩu hoặc giấy khai sinh hoặc giấy chứng sinh hoặc giấy đăng ký kết hôn...)

- Nếu là người giám hộ: cung cấp giấy hẹn, chứng minh nhân dân giấy tờ chứng minh là giám hộ đương nhiên của người hưởng bảo hiểm y tế (bản sao sổ hộ khẩu hoặc giấy khai sinh hoặc giấy chứng sinh hoặc giấy đăng ký kết hôn...). Trong trường hợp không có người giám hộ đương nhiên theo quy định của pháp luật thì cung cấp giấy hẹn, chứng minh nhân dân, quyết định công nhận việc giám hộ của cấp có thẩm quyền.

- Nếu không phải là thân nhân hoặc người giám hộ nêu trên: cung cấp giấy hẹn, chứng minh nhân dân, giấy ủy quyền theo quy định của pháp luật hiện hành./.

**2. Cấp lại thẻ bảo hiểm y tế**

**1.1. Trình tự thực hiện**

**a) Bước 1**: Thẻ BHYT được cấp lại trong trường hợp sau đây: Người tham gia BHYT bị mất thẻ BHYT, trường hợp thẻ BHYT bị lỗi do tổ chức BHYT hoặc cơ quan lập danh sách.

**b) Bước 2**: Người tham gia BHYT cần cấp lại thẻ BHYT đến cơ quan BHXH tỉnh, huyện; ghi Tờ khai tham gia, điều chỉnh thông tin BHYT… và Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả cấp lại thẻ BHYT theo Mẫu số 4 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018, gửi bộ phận một cửa cơ quan BHXH tỉnh, huyện.

**c) Bước 3**: Cơ quan BHXH - Cán bộ bộ phận một cửa cơ quan BHXH tỉnh, huyện kiểm tra, nhận Tờ khai tham gia, điều chỉnh thông tin BHYT.., Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả cấp lại thẻ BHYT theo Mẫu số 4 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018 và ký nhận (vào ô người tiếp nhận hồ sơ). - Trong thời hạn 7 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ cấp lại thẻ BHYT. Tổ chức BHYT phải cấp lại thẻ BHYT cho người tham gia BHYT. - Trong thời gian chờ cấp lại thẻ, người tham gia BHYT vẫn được hưởng quyền lợi BHYT.

**1.2. Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua bưu chính công ích đến Bảo hiểm xã hội cấp huyện, Bảo hiểm xã hội cấp Tỉnh.

**1.3.Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***1.3.1. Thành phần hồ sơ:***

- Tờ khai tham gia, điều chỉnh thông tin BHYT…và Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả cấp lại thẻ BHYT theo Mẫu số 4 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018.

***1.3.2) Số lượng hồ sơ:*** 01 bộ

**1.4. Thời hạn giải quyết**: Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

**1.5. Đối tượng được giải quyết thủ tục hành chính**: Cá nhân, tổ chức.

**1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**:

Bảo hiểm xã hội cấp huyện, Bảo hiểm xã hội cấp Tỉnh.

**1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**: Thẻ BHYT được cấp cho người tham gia BHYT.

**1.8. Phí, lệ phí**: Không.

**1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**: Tờ khai tham gia, điều chỉnh thông tin BHYT.

**1.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

- Đối với người tham gia BHYT Tờ khai tham gia, điều chỉnh thông tin BHYT và Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả cấp lại thẻ BHYT theo Mẫu số 4 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018. - Đối với cơ quan Bảo hiểm xã hội Cấp lại thẻ BHYT cho người tham gia BHYT theo Tờ khai tham gia BHYT và Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả cấp lại thẻ BHYT theo Mẫu số 4 ban hành kèm theo Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018.

**1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

| Số ký hiệu | Trích yếu | Ngày ban hành | Cơ quan ban hành |
| --- | --- | --- | --- |
| 146/2018/NĐ-CP | Quy định chi tiết và hướng dẫn biện pháp thi hành một số điều của Luật bảo hiểm y tế | 17-10-2018 | Chính phủ |
| 25/2008/QH12 | Luật 25/2008/QH12 - Bảo hiểm y tế | 14-11-2008 | Quốc Hội |

**Mẫu số 4**

|  |  |
| --- | --- |
| BẢO HIỂM XÃ HỘI TỈNH **PHÒNG..../BHXH HUYỆN.... -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
| Số: ..../TNHS | *...., ngày .... tháng .... năm ....* |

**GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ VÀ HẸN TRẢ KẾT QUẢ CẤP, CẤP LẠI VÀ ĐỔI THẺ BẢO HIỂM Y TẾ**

Người nộp hồ sơ: ...................................................................................................

Tên đơn vị (nếu là đại diện cho đơn vị nộp hồ sơ): .......... Mã đơn vị:..................

Họ và tên người tham gia bảo hiểm y tế: ...............................................................

Mã thẻ bảo hiểm y tế:..............................................................................................

Nơi đăng ký khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế ban đầu: ..................................

Địa chỉ: ...................................................................................................................

Số điện thoại liên hệ: ..............................................................................................

Email (nếu có) ........................................................................................................

Nội dung yêu cầu giải quyết: .................................................................................

1. Thành phần hồ sơ nộp gồm:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Tên giấy tờ** | **Số lượng** | **Ghi chú** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

2. Thời hạn giải quyết hồ sơ theo quy định: ............. ngày

3. Thời gian nhận hồ sơ: ngày ..... tháng .... năm .....

4. Thời gian trả kết quả giải quyết hồ sơ: ngày .... tháng .... năm ....

5. Đăng ký nhận kết quả tại:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| - Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả | | □ |
| - Qua dịch vụ bưu chính | □ | |

Địa chỉ nhận kết quả: ..............................................................................................

6. Đối với kết quả là tiền giải quyết chế độ, đề nghị nhận tại:

|  |  |
| --- | --- |
| - Cơ quan BHXH | □ |
| - Nhận qua tài khoản | □ |

Số tài khoản: .................................................. Ngân hàng ....................................

Tên chủ tài khoản: .................................................................................................

|  |  |
| --- | --- |
| **NGƯỜI NỘP HỒ SƠ** | **NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ** |

*Đã nhận kết quả giải quyết vào ngày ..... tháng ..... năm .....*

**NGƯỜI NHẬN***(Ký và ghi rõ họ tên)*

***Hướng dẫn:***

1. Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả được lập thành 02 liên, một liên giao cho cá nhân, tổ chức nộp hồ sơ, một liên chuyển cùng hồ sơ cho Bộ phận nghiệp vụ sau đó lưu tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.

2. Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả được lập cho từng loại hồ sơ theo từng thủ tục hành chính (ví dụ: một đơn vị nộp 3 loại hồ sơ khác nhau thì sẽ có 3 giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả).

3. Tại phần nội dung yêu cầu giải quyết: Ghi tóm tắt yêu cầu giải quyết thủ tục hành chính.

*Một số trường hợp cần lưu ý:*

a) Trường hợp cá nhân yêu cầu cấp lại, gộp, đổi, điều chỉnh thông tin đã ghi trên thẻ bảo hiểm y tế: viên chức Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả ghi đầy đủ nội dung mà cá nhân yêu cầu giải quyết; đồng thời ***ghi mã thẻ bảo hiểm y tế cũ để sử dụng Phiếu hẹn thay thế thẻ bảo hiểm y tế khi đi khám bệnh, chữa bệnh;***

b) Trường hợp đơn vị yêu cầu cấp lại, gộp, đổi, điều chỉnh thông tin đã ghi trên thẻ bảo hiểm y tế: viên chức Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả kiểm tra tính đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ kèm theo Tờ khai cung cấp và thay đổi thông tin người tham gia bảo hiểm y tế.

c) Trường hợp người tham gia bảo hiểm y tế đề nghị cấp Giấy chứng nhận không cùng chi trả trong năm có thời gian tham gia bảo hiểm y tế ở nhiều nơi khác nhau ghi cụ thể tên đơn vị tham gia bảo hiểm y tế, bảo hiểm xã hội tỉnh/thành phố nơi đã đóng bảo hiểm y tế.

4. Cá nhân đăng ký nhận kết quả trực tiếp tại cơ quan bảo hiểm xã hội, khi đến nhận kết quả là tiền giải quyết chế độ bảo hiểm y tế, viên chức bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả hướng dẫn cá nhân như sau:

a) Người hưởng chế độ trực tiếp nhận: cung cấp giấy hẹn và chứng minh nhân dân.

b) Người khác nhận thay:

- Nếu là thân nhân của người hưởng chế độ: cung cấp giấy hẹn, chứng minh nhân dân giấy tờ chứng minh là thân nhân của người hưởng bảo hiểm y tế (bản sao sổ hộ khẩu hoặc giấy khai sinh hoặc giấy chứng sinh hoặc giấy đăng ký kết hôn...)

- Nếu là người giám hộ: cung cấp giấy hẹn, chứng minh nhân dân giấy tờ chứng minh là giám hộ đương nhiên của người hưởng bảo hiểm y tế (bản sao sổ hộ khẩu hoặc giấy khai sinh hoặc giấy chứng sinh hoặc giấy đăng ký kết hôn...). Trong trường hợp không có người giám hộ đương nhiên theo quy định của pháp luật thì cung cấp giấy hẹn, chứng minh nhân dân, quyết định công nhận việc giám hộ của cấp có thẩm quyền.

- Nếu không phải là thân nhân hoặc người giám hộ nêu trên: cung cấp giấy hẹn, chứng minh nhân dân, giấy ủy quyền theo quy định của pháp luật hiện hành./.

**3. Cấp thẻ bảo hiểm y tế**

**1.1. Trình tự thực hiện**

**a) Bước 1**: Đối với người tham gia BHYT lần đầu ghi Tờ khai tham gia, điều chỉnh thông tin BHYT (do Bảo hiểm xã hội Việt Nam ban hành) và Mẫu số 2 hoặc Mẫu số 3 ban hành kèm theo Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018 cho các nhóm đối tượng sau:

1. Người sử dụng lao động lập danh sách tham gia BHYT cho người lao động quy định tại Điều 1 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018;  
2. Cơ sở giáo dục, cơ sở giáo dục nghề nghiệp có trách nhiệm lập danh sách tham gia BHYT của các đối tượng thuộc phạm vi quản lý theo quy định tại khoản 15 Điều 3, khoản 3 Điều 4 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018;  
3. Các đơn vị thuộc Bộ Quốc phòng, Bộ Công an có trách nhiệm lập danh sách tham gia BHYT của các đối tượng thuộc phạm vi quản lý quy định tại khoản 1 Điều 1; khoản 13 Điều 3 và Điều 6 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018 và theo hướng dẫn của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an;  
4. Đối với người đã hiến bộ phận cơ thể theo quy định của pháp luật, cơ quan BHXH căn cứ giấy ra viện do cơ sở KCB nơi người hiến bộ phận cơ thể cấp cho đối tượng này để cấp thẻ BHYT.

5. Ủy ban nhân dân xã có trách nhiệm lập danh sách đối tượng quy định tại Điều 2; các khoản 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 16, 17 Điều 3; các khoản 1, 2, 4 Điều 4 và Điều 5 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018.

**b) Bước 2**: Cán bộ bộ phận một cửa cơ quan BHXH tỉnh, huyện kiểm tra, nhận Tờ khai tham gia, điều chỉnh thông tin BHYT.., Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả cấp thẻ BHYT theo Mẫu số 4 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018 và ký nhận (vào ô người tiếp nhận hồ sơ).  
Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, tổ chức BHYT phải chuyển thẻ BHYT cho cơ quan, tổ chức quản lý đối tượng hoặc cho người tham gia BHYT.

**1.2. Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua bưu chính công ích đến Bảo hiểm xã hội cấp huyện, Bảo hiểm xã hội cấp Tỉnh.

**1.3.Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***1.3.1. Thành phần hồ sơ:***

- Tờ khai tham gia, điều chỉnh thông tin BHYT của tổ chức, cá nhân đối với người tham gia BHYT và Danh sách đối tượng tham gia BHYT của tổ chức, cá nhân lập theo Mẫu số 2 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018.

- Tờ khai tham gia, điều chỉnh thông tin BHYT của người tham gia BHYT theo hộ gia đình và Danh sách thành viên hộ gia đình tham gia BHYT lập theo Mẫu số 3 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018.

***1.3.2) Số lượng hồ sơ:*** 01 bộ

**1.4. Thời hạn giải quyết**: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

**1.5. Đối tượng được giải quyết thủ tục hành chính**: Cá nhân, tổ chức.

**1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**:

Bảo hiểm xã hội cấp huyện, Bảo hiểm xã hội cấp Tỉnh.

**1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**: Thẻ BHYT được cấp cho người tham gia BHYT.

**1.8. Phí, lệ phí**: Không.

**1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**: Tờ khai tham gia, điều chỉnh thông tin BHYT.

**1.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

Thẻ BHYT được cấp cho người tham gia BHYT.

**1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

| Số ký hiệu | Trích yếu | Ngày ban hành | Cơ quan ban hành |
| --- | --- | --- | --- |
| 146/2018/NĐ-CP | Quy định chi tiết và hướng dẫn biện pháp thi hành một số điều của Luật bảo hiểm y tế | 17-10-2018 | Chính phủ |
| 25/2008/QH12 | Luật 25/2008/QH12 - Bảo hiểm y tế | 14-11-2008 | Quốc Hội |

**Mẫu số 2**

|  |  |
| --- | --- |
| BHXH …………… | CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |

**DANH SÁCH ĐỐI TƯỢNG THAM GIA BẢO HIỂM Y TẾ**

Năm 20...

*(Kèm theo công văn số .... /... ngày ... tháng ... năm ... của BHXH ...)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| STT | Họ và tên | Mã số  BHXH | Ngày tháng năm sinh | Giới | Địa chỉ | Số thẻ BHYT đã phát hành trong năm | Nơi đăng ký KCB ban đầu |
| 1 | Nguyễn Văn A |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |  |  |  |

*... ngày.... tháng….năm.....*

**Người lập biểu Giám đốc**

*(Ký, ghi rõ họ và tên) (Ký, ghi rõ họ và tên)*

**Mẫu số 3**

**DANH SÁCH THÀNH VIÊN HỘ GIA ĐÌNH**

Họ và tên chủ hộ: …………………….……………… Số điện thoại (nếu có)

Số sổ hộ khẩu (hoặc sổ tạm trú):……………………………………... Địa chỉ: Thôn (bản, tổ dân phố) …………………….Xã (phường, thị trấn) ………Huyện (quận, thị xã, Tp thuộc tỉnh): ……………………. Tỉnh (Tp): …………………

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Mã thẻ BHYT** | **Ngày, tháng, năm sinh** | **Giới tính** | **Nơi cấp giấy khai sinh** | **Mối quan hệ với chủ hộ** | **Số CMND/ Thẻ căn cước/ Hộ chiếu** | **Ghi chú** |
| A | B | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |  |  |  |  |

*(Ghi chú: Người kê khai có thể tra cứu Mã số bảo hiểm y tế và Mã hộ gia đình tại địa chỉ:* ***http://baohiemxahoi.gov.vn****)*

|  |  |
| --- | --- |
|  | Tôi cam đoan những nội dung kê khai là đúng và chịu trách nhiệm trước pháp luật về những nội dung đã kê khai *……….., ngày ……. tháng …… năm ……….* **Người kê khai**  *(Ký, ghi rõ họ tên)* |

**4. Thanh toán trực tiếp chi phí khám bệnh, chữa bệnh giữa Cơ quan Bảo hiểm xã hội và người tham gia bảo hiểm y tế**

**1.1. Trình tự thực hiện**

**a) Bước 1**: Người bệnh hoặc thân nhân hoặc người đại diện hợp pháp theo quy định của pháp luật của người bệnh phải trực tiếp nộp hồ sơ cho cơ quan BHXH cấp huyện nơi cư trú.

**b) Bước 2**: Bảo hiểm xã hội cấp huyện có trách nhiệm: a) Tiếp nhận hồ sơ đề nghị thanh toán của người bệnh và lập Giấy biên nhận hồ sơ. Những hồ sơ không đầy đủ theo quy định thì hướng dẫn bổ sung đầy đủ. b) Trong thời hạn 40 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đề nghị thanh toán phải hoàn thành việc giám định BHYT và thanh toán chi phí KCB cho người bệnh hoặc thân nhân của người bệnh hoặc người đại diện hợp pháp. Trường hợp không thanh toán phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

**1.2. Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ trực tiếp đến Bảo hiểm xã hội cấp huyện.

**1.3.Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***1.3.1. Thành phần hồ sơ:***

- Các giấy tờ là bản chụp (kèm theo bản gốc để đối chiếu):

a) Thẻ BHYT, giấy chứng minh nhân thân của người đó;

b) Giấy ra viện, Phiếu khám bệnh hoặc sổ khám bệnh của lần KCB đề nghị thanh toán.

- Hóa đơn và các chứng từ có liên quan.

***1.3.2) Số lượng hồ sơ:*** 01 bộ

**1.4. Thời hạn giải quyết**: Trong thời hạn 40 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đề nghị thanh toán.

**1.5. Đối tượng được giải quyết thủ tục hành chính**: Cá nhân.

**1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**:

Bảo hiểm xã hội cấp huyện.

**1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**: Người tham gia BHYT được thanh toán chi phí KCB trong phạm vi được hưởng và mức hưởng.

**1.8. Phí, lệ phí**: Không.

**1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**: Không.

**1.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

1. Mức hưởng BHYT - Mức hưởng BHYT theo quy định tại Điều 22 Luật BHYT; - Mức hưởng BHYT đối với các trường hợp quy định tại khoản 1 và khoản 7 Điều 22 của Luật BHYT theo quy định tại Điều 14 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018. 2. Yêu cầu đối với người tham gia BHYT Chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định tại Điều 28 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018. 3. Yêu cầu đối với cơ quan BHXH - Căn cứ vào hồ sơ để thanh toán chi phí KCB, trong phạm vi được hưởng và mức hưởng của người tham gia BHYT. - Trường hợp không thanh toán, cơ quan BHXH huyện phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do..

**1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

| Số ký hiệu | Trích yếu | Ngày ban hành | Cơ quan ban hành |
| --- | --- | --- | --- |
| 146/2018/NĐ-CP | Quy định chi tiết và hướng dẫn biện pháp thi hành một số điều của Luật bảo hiểm y tế | 17-10-2018 | Chính phủ |
| Luật 46/2014/QH13 | 46/2014/QH13 Sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Bảo hiểm y tế | 13-06-2014 | Quốc Hội |
| 25/2008/QH12 | Luật 25/2008/QH12 - Bảo hiểm y tế | 14-11-2008 | Quốc Hội |

**5. Thanh toán chi phí Khám bệnh, chữa bệnh một số trường hợp giữa cơ sở Khám bệnh, chữa bệnh và cơ quan Bảo hiểm xã hội**

**1.1. Trình tự thực hiện**

**a) Bước 1**: Việc thanh toán, quyết toán giữa cơ sở KCB và tổ chức BHYT được thực hiện như sau:

a) Trong thời hạn 15 ngày đầu mỗi tháng, cơ sở KCB BHYT có trách nhiệm gửi bản tổng hợp đề nghị thanh toán chi phí KCB BHYT của tháng trước cho tổ chức BHYT; trong thời hạn 15 ngày đầu mỗi quý, cơ sở KCB BHYT có trách nhiệm gửi báo cáo quyết toán chi phí KCB BHYT của quý trước cho tổ chức BHYT;

b) Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo quyết toán quý trước của cơ sở KCB, tổ chức BHYT có trách nhiệm thông báo kết quả giám định và số quyết toán chi phí KCB BHYT bao gồm chi phí KCB thực tế trong phạm vi quyền lợi và mức hưởng BHYT cho cơ sở KCB;

c) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày thông báo số quyết toán chi phí KCB BHYT, tổ chức BHYT phải hoàn thành việc thanh toán với cơ sở KCB;

d) Việc thẩm định quyết toán năm đối với quỹ BHYT và thanh toán số kinh phí chưa sử dụng hết (nếu có) đối với các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương phải được thực hiện trước ngày 01 tháng 10 năm sau.

**b) Bước 2**: Thanh toán chi phí KCB một số trường hợp, cụ thể như sau:

(1) Thanh toán chi phí KCB đối với trẻ em dưới 6 tuổi trong trường hợp chưa có thẻ BHYT: Cơ sở KCB tổng hợp danh sách trẻ em dưới 6 tuổi và chi phí KCB BHYT theo phạm vi được hưởng và mức hưởng để cơ quan BHXH thanh toán theo quy định. Cơ quan BHXH căn cứ danh sách số trẻ em đã được KCB do cơ sở KCB chuyển đến, có trách nhiệm kiểm tra, xác minh việc cấp thẻ BHYT cho trẻ. Trường hợp trẻ em chưa được cấp thẻ thì thực hiện cấp thẻ theo quy định. (2) Thanh toán chi phí KCB đối với người đã hiến bộ phận cơ thể người phải điều trị ngay sau khi hiến mà chưa có thẻ BHYT: cơ sở KCB sau khi lấy bộ phận cơ thể người có trách nhiệm tổng hợp danh sách số người đã hiến và chi phí KCB theo phạm vi được hưởng và mức hưởng sau khi hiến, gửi cơ quan BHXH để thanh toán BHYT theo quy định. Cơ quan BHXH căn cứ danh sách số người đã hiến bộ phận cơ thể đã được KCB sau khi hiến và chi phí do cơ sở KCB chuyển đến để thực hiện thanh toán, cấp thẻ BHYT.

(3) Thanh toán chi phí KCB đối với người bệnh có thời gian tham gia BHYT 05 năm liên tục trở lên và có số tiền cùng chi trả chi phí KCB trong năm lớn hơn 06 tháng lương cơ sở theo quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 14 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP:

a) Trường hợp người bệnh có số tiền cùng chi trả tại một lần hoặc nhiều lần KCB tại cùng cơ sở KCB đó lớn hơn 06 tháng lương cơ sở thì cơ sở KCB không thu số tiền cùng chi trả lớn hơn 06 tháng lương cơ sở của người bệnh. Cơ sở KCB có trách nhiệm cung cấp hóa đơn thu đối với số tiền cùng chi trả đủ 06 tháng lương cơ sở để người bệnh có căn cứ đề nghị cơ quan BHXH xác nhận không phải cùng chi trả trong năm đó;

b) Trường hợp người bệnh có số tiền cùng chi trả lũy kế trong năm tài chính tại các cơ sở KCB khác nhau hoặc tại cơ sở KCB đó lớn hơn 06 tháng lương cơ sở thì người bệnh mang chứng từ đến cơ quan BHXH nơi cấp thẻ BHYT để thanh toán số tiền cùng chi trả lớn hơn 06 tháng lương cơ sở và nhận giấy xác nhận không phải cùng chi trả trong năm đó;

c) Trường hợp người bệnh có thời gian tham gia BHYT 05 năm liên tục trở lên vào tháng trong năm tài chính và có số tiền cùng chi trả vượt quá 06 tháng lương cơ sở được tính từ ngày 01 tháng 01 của năm; quỹ BHYT thanh toán 100% chi phí KBCB trong phạm vi quyền lợi của người bệnh kể từ thời điểm người bệnh tham gia đủ 05 năm liên tục đến hết ngày 31 tháng 12 của năm đó.

(4) Trường hợp chuyển tuyến KCB đối với người bệnh cần phải có nhân viên y tế đi kèm và có sử dụng thuốc, vật tư y tế theo yêu cầu chuyên môn trong quá trình vận chuyển, thì chí phí thuốc, vật tư y tế được tổng hợp vào chi phí điều trị của cơ sở KCB chỉ định chuyển tuyến.

(5) Trường hợp người bệnh sau khi đã điều trị nội trú ổn định nhưng cần phải tiếp tục sử dụng thuốc sau khi ra viện theo chỉ định của cơ sở KCB theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế, quỹ BHYT thanh toán chi phí thuốc trong phạm vi được hưởng và mức hưởng theo chế độ quy định. Cơ sở KCB tổng hợp khoản chi thuốc này vào chi phí KCB của người bệnh trước khi ra viện.

(6) Trường hợp cơ sở KCB không thực hiện được xét nghiệm cận lâm sàng, chẩn đoán hình ảnh, thăm dò chức năng và phải chuyển người bệnh hoặc mẫu bệnh phẩm đến cơ sở KCB BHYT hoặc cơ sở được cấp có thẩm quyền phê duyệt đủ điều kiện thực hiện để thực hiện các dịch vụ đó, thì quỹ BHYT thanh toán chi phí thực hiện dịch vụ trong phạm vi được hưởng và mức hưởng theo quy định cho cơ sở KCB nơi chuyển người bệnh, mẫu bệnh phẩm. Cơ sở KCB chuyển người bệnh hoặc mẫu bệnh phẩm có trách nhiệm thanh toán chi phí cho cơ sở KCB hoặc đơn vị thực hiện dịch vụ, sau đó tổng hợp vào chi phí KCB của người bệnh để thanh toán với cơ quan BHXH. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định điều kiện, danh mục xét nghiệm cận lâm sàng, chẩn đoán hình ảnh, thăm dò chức năng được chuyển đến cơ sở KCB hoặc đơn vị thực hiện dịch vụ.

(7) Thanh toán chi phí KCB đối với các dịch vụ kỹ thuật do nhân viên của cơ sở KCB chuyển giao kỹ thuật thực hiện theo chương trình chỉ đạo tuyến, đề án nâng cao năng lực chuyên môn cho cơ sở KCB nhận chuyển giao kỹ thuật, hợp đồng chuyển giao kỹ thuật theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế:

a) Trường hợp dịch vụ kỹ thuật đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt cho cơ sở KCB nhận chuyển giao kỹ thuật, quỹ BHYT thanh toán theo mức giá dịch vụ đã được phê duyệt;

b) Trường hợp dịch vụ kỹ thuật chưa được cấp có thẩm quyền phê duyệt cho cơ sở KCB nhận chuyển giao kỹ thuật, quỹ BHYT thanh toán theo giá dịch vụ kỹ thuật theo quy định hiện hành. Cơ sở KCB nhận chuyển giao kỹ thuật có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ quan BHXH ký hợp đồng KCB BHYT về các dịch vụ kỹ thuật được thực hiện theo chương trình, đề án để làm cơ sở thanh toán, đồng thời trình cấp có thẩm quyền phê duyệt danh mục kỹ thuật để làm cơ sở thực hiện khi tiếp nhận kỹ thuật y tế này;

c) Đối với chi phí về thuốc, hóa chất, vật tư y tế, quỹ BHYT thanh toán theo giá mua của cơ sở KCB theo quy định về đấu thầu.

(8) Thanh toán chi phí KCB đối với trường hợp cơ sở KCB triển khai kỹ thuật, phương pháp mới đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt nhưng chưa có quy định về giá dịch vụ y tế thì cơ sở KCB phải xây dựng và trình cấp có thẩm quyền phê duyệt giá dịch vụ kỹ thuật để làm căn cứ thanh toán. Cơ sở KCB có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ quan BHXH về việc triển khai kỹ thuật, phương pháp mới.

(9) Trường hợp người có thẻ BHYT đang điều trị nội trú tại cơ sở KCB nhưng thẻ BHYT hết hạn sử dụng thì được quỹ BHYT thanh toán chi phí KCB trong phạm vi được hưởng và mức hưởng tại thời điểm vào viện cho đến khi ra viện nhưng tối đa không vượt quá 15 ngày kể từ ngày thẻ BHYT hết hạn sử dụng. Cơ sở KCB có trách nhiệm thông báo cho người bệnh và cơ quan BHXH nơi ký hợp đồng KCB BHYT với cơ sở KCB để người bệnh tiếp tục tham gia BHYT, cơ quan BHXH thực hiện việc cấp hoặc gia hạn thẻ BHYT cho người bệnh trong thời gian đang điều trị tại cơ sở KCB.

(10) Thanh toán chi phí KCB đối với cơ sở KCB có tổ chức KCB BHYT vào ngày nghỉ, ngày lễ:

a) Người có thẻ BHYT đến KCB được quỹ BHYT thanh toán trong phạm vi được hưởng và mức hưởng BHYT. Người bệnh tự chi trả phần chi phí ngoài phạm vi được hưởng và mức hưởng BHYT (nếu có);

b) Cơ sở KCB có trách nhiệm bảo đảm về nhân lực, điều kiện chuyên môn, công khai những khoản chi phí mà người bệnh phải chi trả ngoài phạm vi được hưởng và mức hưởng BHYT và phải thông báo trước cho người bệnh; thông báo bằng văn bản cho cơ quan BHXH để bổ sung vào hợp đồng KCB trước khi thực hiện hoạt động KBCB vào ngày lễ, ngày nghỉ để làm cơ sở thanh toán.

**1.2. Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua bưu chính đến Bảo hiểm xã hội cấp huyện, Bảo hiểm xã hội cấp Tỉnh

**1.3.Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***1.3.1. Thành phần hồ sơ:***

- Hợp đồng KCB BHYT.

- Các chứng từ sau:

a) Cơ sở KCB có trách nhiệm cung cấp hóa đơn thu đối với số tiền cùng chi trả đủ 06 tháng lương cơ sở để người bệnh có căn cứ đề nghị cơ quan BHXH xác nhận không phải cùng chi trả trong năm đó;

b) Trường hợp người bệnh có số tiền cùng chi trả lũy kế trong năm tài chính tại các cơ sở KCB khác nhau hoặc tại cơ sở KCB đó lớn hơn 06 tháng lương cơ sở thì người bệnh mang chứng từ đến cơ quan BHXH nơi cấp thẻ BHYT để thanh toán số tiền cùng chi trả lớn hơn 06 tháng lương cơ sở và nhận giấy xác nhận không phải cùng chi trả trong năm đó;

c) Cơ sở KCB nhận chuyển giao kỹ thuật có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ quan BHXH ký hợp đồng KCB BHYT về các dịch vụ kỹ thuật được thực hiện theo chương trình, đề án để làm cơ sở thanh toán, đồng thời trình cấp có thẩm quyền phê duyệt danh mục kỹ thuật để làm cơ sở thực hiện khi tiếp nhận kỹ thuật y tế này;

d) Đối với chi phí về thuốc, hóa chất, vật tư y tế, quỹ BHYT thanh toán theo giá mua của cơ sở KCB theo quy định về đấu thầu.

đ) Cơ sở KCB có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ quan BHXH về việc triển khai kỹ thuật, phương pháp mới.

e) Cơ sở KCB có trách nhiệm thông báo cho người bệnh và cơ quan BHXH nơi ký hợp đồng KCB BHYT với cơ sở KCB để người bệnh tiếp tục tham gia BHYT, cơ quan BHXH thực hiện việc cấp hoặc gia hạn thẻ BHYT cho người bệnh trong thời gian đang điều trị tại cơ sở KCB.

g) Công khai những khoản chi phí mà người bệnh phải chi trả ngoài phạm vi được hưởng và mức hưởng BHYT và phải thông báo trước cho người bệnh; thông báo bằng văn bản cho cơ quan BHXH để bổ sung vào hợp đồng KCB trước khi thực hiện hoạt động KCB vào ngày lễ, ngày nghỉ để làm cơ sở thanh toán.

***1.3.2) Số lượng hồ sơ:*** 01 bộ

**1.4. Thời hạn giải quyết**:

a) Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo quyết toán quý trước của cơ sở KCB, tổ chức BHYT có trách nhiệm thông báo kết quả giám định và số quyết toán chi phí KCB BHYT bao gồm chi phí KCB thực tế trong phạm vi quyền lợi và mức hưởng BHYT cho cơ sở KCB;

b) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày thông báo số quyết toán chi phí KCB BHYT, tổ chức BHYT phải hoàn thành việc thanh toán với cơ sở KCB.

**1.5. Đối tượng được giải quyết thủ tục hành chính**: Tổ chức.

**1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**:

Bảo hiểm xã hội cấp huyện, Bảo hiểm xã hội cấp Tỉnh.

**1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**: Cơ sở KCB được thanh toán chi phí KCB BHYT theo Hợp đồng KCB BHYT.

**1.8. Phí, lệ phí**: Không có thông tin.

**1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**:

- Hợp đồng KCB BHYT.

**1.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

- Mức hưởng BHYT theo quy định tại Điều 22 Luật BHYT; - Mức hưởng BHYT đối với các trường hợp quy định tại khoản 1 và khoản 7 Điều 22 của Luật BHYT theo quy định tại Điều 14 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018.

**1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

| Số ký hiệu | Trích yếu | Ngày ban hành | Cơ quan ban hành |
| --- | --- | --- | --- |
| 146/2018/NĐ-CP | Quy định chi tiết và hướng dẫn biện pháp thi hành một số điều của Luật bảo hiểm y tế | 17-10-2018 | Chính phủ |
| Luật 46/2014/QH13 | 46/2014/QH13 Sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Bảo hiểm y tế | 13-06-2014 | Quốc Hội |
| 25/2008/QH12 | Luật 25/2008/QH12 - Bảo hiểm y tế | 14-11-2008 | Quốc Hội |

**Mẫu số 7**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc   
---------------**

**HỢP ĐỒNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH BẢO HIỂM Y TẾ**

(Số:     /HĐKCB-bảo hiểm y tế)(1)

Căn cứ Bộ luật dân sự ngày .... tháng .... năm ....;

Căn cứ Luật bảo hiểm y tế ngày .... tháng .... năm ....;

Căn cứ Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày .... tháng .... năm .....;

Căn cứ Nghị định số ...../2018/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn biện pháp thi hành một số điều của Luật bảo hiểm y tế;

Căn cứ Quyết định số ... ngày .... tháng .... năm ..... của ........ về việc quy định chức năng, nhiệm vụ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh... (2)

Căn cứ Quyết định số... ngày ....tháng....năm .... của ……. về việc quy định chức năng, nhiệm vụ của Bảo hiểm xã hội cấp tỉnh/ huyện (3) .........

Hôm nay, ngày ... tháng ... năm 20.... tại ...............................................................

Chúng tôi gồm:

**Bên A** Bảo hiểm xã hội (tỉnh/huyện) .....................................................................

Địa chỉ: ..................................................................................................................

Địa chỉ thư điện tử: ................................................................................................

Điện thoại: .............Fax: ........................................................................................

Tài khoản số: .............. Tại ngân hàng ..................................................................

Đại diện là ông (bà): ............................................................................................

Chức vụ: Giám đốc hoặc Phó Giám đốc (Giấy ủy quyền số: ...... ngày ..... tháng ...... năm ........) (4)

**Bên B:** (Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh/cơ quan ký hợp đồng khám chữa bệnh): .....

Địa chỉ: .................................................................................................................

Địa chỉ thư điện tử: ................................................................................................

Điện thoại: ...................... Fax: ...............................................................................

Tài khoản số: ........................ Tại Kho bạc nhà nước ..../Ngân hàng ....................

Đại diện là ông (bà): ..............................................................................................

Chức vụ: Giám đốc hoặc Phó Giám đốc (Giấy ủy quyền số: ................... ngày ..... tháng ..... năm .....)(5)

Sau khi thỏa thuận, hai bên thống nhất ký kết hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế từ ngày ... tháng ... năm ... đến ngày ... tháng ... năm ... theo các điều khoản như sau:

**Điều 1. Tổ chức khám bệnh, chữa bệnh**

1. Đối tượng phục vụ: Người có thẻ bảo hiểm y tế đến khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Phạm vi cung ứng dịch vụ

Bên B bảo đảm khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế, cung cấp đầy đủ thuốc hóa chất, vật tư y tế, dịch vụ kỹ thuật y tế thuộc phạm vi chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế.

**Điều 2. Phương thức thanh toán**

Hai bên thống nhất các phương thức thanh toán và thể hiện cụ thể về đối tượng, phạm vi (ghi rõ phương thức thanh toán).

**Điều 3. Tạm ứng, thanh toán, quyết toán**

Hai bên thực hiện việc tạm ứng, thanh quyết toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo Điều 32 của Luật bảo hiểm y tế và các văn bản liên quan theo quy định của pháp luật.

**Điều 4. Quyền và trách nhiệm của bên A**

1. Quyền của bên A

a) Thực hiện đúng theo Điều 40 của Luật bảo hiểm y tế.

b) Yêu cầu bên B bảo đảm thực hiện nội dung quy định tại khoản 2 Điều 1 Hợp đồng này.

c) Yêu cầu bên B cung cấp tài liệu để phục vụ công tác giám định, bao gồm: hồ sơ bệnh án, tài liệu liên quan về khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh bảo hiểm y tế; đề án liên doanh, liên kết thực hiện dịch vụ kỹ thuật y tế, hợp đồng làm việc giữa cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người hành nghề (nếu có); Quyết định của cơ quan có thẩm quyền về thực hiện Đề án hoặc hợp đồng chuyển giao kỹ thuật, hỗ trợ y tế cho tuyến dưới; danh mục dịch vụ kỹ thuật; danh mục và giá thuốc, hóa chất, vật tư y tế sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

d) Từ chối thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế không đúng quy định hoặc không đúng với nội dung hợp đồng này.

2. Trách nhiệm của bên A:

a) Thực hiện đúng theo quy định tại khoản 5 Điều 41 của Luật bảo hiểm y tế và các Điều 19, 20, và 21 Nghị định số .../2018/NĐ-CP;

b) Thực hiện tạm ứng cho bên B theo quy định; trường hợp hai bên chưa thống nhất về kết quả giám định, bên A vẫn thực hiện tạm ứng cho bên B theo quy định và thực hiện các quy định tại Điều 32 của Luật bảo hiểm y tế;

c) Không yêu cầu bên B kiểm tra lại thông tin trên thẻ bảo hiểm y tế đối với những người bệnh bảo hiểm y tế đã được quyết toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh qua năm tài chính;

d) Không xuất toán hoặc thu hồi chi phí bên B đã sử dụng cho người bệnh và đã được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoàn thiện thủ tục thanh toán đối với trường hợp thông tin trên thẻ bảo hiểm y tế sai do lỗi của cơ quan bảo hiểm xã hội;

đ) Tuân thủ các quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh trong thực hiện công tác giám định;

e) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về các hành vi vi phạm của bên A trong thực hiện bảo hiểm y tế;

g) Cung cấp cho bên B danh sách người đăng ký khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế ban đầu bằng bản giấy hoặc bản điện tử theo Mẫu số 8 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số ...../2018/NĐ-CP.

**Điều 5. Quyền và Trách nhiệm của bên B**

1. Quyền của bên B:

a) Thực hiện theo quy định tại Điều 42 của Luật bảo hiểm y tế;

b) Yêu cầu bên A cung cấp danh sách người đăng ký khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế ban đầu bằng bản giấy hoặc bản điện tử theo Mẫu số 8 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số ..../2018/NĐ-CP.

2. Trách nhiệm của bên B:

a) Thực hiện theo quy định tại Điều 43 của Luật bảo hiểm y tế.

b) Chỉ định sử dụng thuốc, hóa chất, vật tư y tế, dịch vụ y tế phải đảm bảo hợp lý, an toàn, hiệu quả; tránh lãng phí, không lạm dụng;

c) Cung cấp cho bên A các tài liệu để thực hiện công tác giám định, bao gồm: hồ sơ bệnh án, tài liệu liên quan về khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh bảo hiểm y tế; đề án liên doanh, liên kết thực hiện dịch vụ kỹ thuật y tế, hợp đồng làm việc giữa cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người hành nghề (nếu có); Quyết định của cơ quan có thẩm quyền về thực hiện Đề án hoặc hợp đồng chuyển giao kỹ thuật, hỗ trợ y tế cho tuyến dưới; danh mục dịch vụ kỹ thuật; danh mục và giá thuốc, hóa chất, vật tư y tế sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

d) Trường hợp có thay đổi nhân sự trong thực hiện công việc thuộc hợp đồng phải thông báo cho bên A biết để bổ sung phụ lục hợp đồng;

đ) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về các hành vi vi phạm của bên B trong thực hiện bảo hiểm y tế.

**Điều 6. Thời hạn thực hiện hợp đồng**

Từ ngày ... tháng ... năm ... đến hết ngày 31 tháng 12 năm ...

*(Hai bên ký Hợp đồng một năm hoặc dài hạn và gia hạn tự động hoặc bổ sung trong Phụ lục Hợp đồng.)*

**Điều 7. Trách nhiệm do vi phạm hợp đồng**

Tranh chấp về bảo hiểm y tế được thực hiện theo Điều 48 của Luật bảo hiểm y tế.

1. Nếu có bất kỳ tranh chấp nào liên quan đến việc thực hiện hợp đồng, hai bên sẽ cùng nhau bàn bạc và giải quyết trên tinh thần hợp tác, tự thỏa thuận, hòa giải.

2. Trường hợp không thống nhất được thì thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 22 Nghị định số ...../2018/NĐ-CP.

3. Nếu tranh chấp không thể giải quyết được thì một trong hai bên có quyền khởi kiện tại Tòa án theo quy định tại Điều 48 của Luật bảo hiểm y tế. Quyết định của Tòa án là quyết định cuối cùng để hai bên thực hiện.

4. Trong thời gian tranh chấp, hai bên vẫn phải bảo đảm không làm gián đoạn việc khám bệnh, chữa bệnh của người tham gia bảo hiểm y tế.

5. Trường hợp có thay đổi hoặc chấm dứt hợp đồng thực hiện theo quy định tại điểm e khoản 2 Điều 25 của Luật bảo hiểm y tế, Điều 22 và 23 Nghị định số ..../2018/NĐ-CP.

**Điều 8. Cam kết chung**

1. Hai bên cam kết thực hiện đúng các điều khoản thỏa thuận trong hợp đồng và các quy định của pháp luật.

2. Các thông báo và thỏa thuận được thực hiện bằng văn bản gửi qua bưu điện hoặc thư điện tử theo địa chỉ nêu trong Hợp đồng này.

3. Hai bên thống nhất phối hợp trong việc ứng dụng công nghệ thông tin để tạo thuận lợi trong giám định và thanh quyết toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế.

4. Các bên không được cung cấp hoặc đưa thông tin làm ảnh hưởng đến uy tín và quyền lợi của các bên, ảnh hưởng đến chính sách, pháp luật về bảo hiểm y tế.

5. Khi thực hiện công tác kiểm tra, bên A phải thông báo cho bên B trước về thời gian, nội dung kiểm tra.

6. Các thỏa thuận khác (nếu có) phải được hai bên ghi nhận thành các Phụ lục của Hợp đồng này nhưng không trái quy định của pháp luật.

Hợp đồng này được lập thành 04 bản có giá trị như nhau, mỗi bên giữ 02 bản. Hợp đồng có hiệu lực kể từ ngày hai bên ký kết và kết thúc khi hai bên đã thực hiện xong nghĩa vụ và thanh toán cho bên B.

|  |  |
| --- | --- |
| **ĐẠI DIỆN BÊN B** *(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)* | **ĐẠI DIỆN BÊN A** *(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)* |

***Ghi chú:***

(1): số hợp đồng được đánh theo số thứ tự hợp đồng trong một năm, bắt đầu từ số 01 vào ngày đầu năm và kết thúc vào ngày 31 tháng 12 năm kết thúc hợp đồng.

(2): ghi theo Quyết định thành lập đơn vị hoặc Quyết định phê duyệt phạm vi chuyên môn của đơn vị.

(3): ghi theo Quyết định thành lập đơn vị.

(4), (5): ghi trong trường hợp hai bên cử đại diện cho Giám đốc ký Hợp đồng./.

Tùy theo điều kiện của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ quan bảo hiểm xã hội và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thống nhất bổ sung nội dung trong hợp đồng nhưng không trái quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế./.

**Mẫu số 8**

BẢO HIỂM XÃ HỘI VIỆT NAM  
**BẢO HIỂM XÃ HỘI tỉnh/huyện...**

**DANH SÁCH NGƯỜI THAM GIA BẢO HIỂM Y TẾ ĐĂNG KÝ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH BAN ĐẦU TẠI....** *(Tên cơ sở khám chữa bệnh)*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Tuổi** | | **Địa chỉ** | **Mã thẻ BHYT** | **Ghi chú** |
| **Nam** | **Nữ** |  |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *Ngày ..... tháng ..... năm ..... (Ký, họ và tên, đóng dấu)* |

***Ghi chú:*** Danh sách theo mẫu này được chuyển đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng file điện tử hoặc bản có ký tên đóng dấu của cơ quan BHXH

**6. Ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế hằng năm**

**1.1. Trình tự thực hiện**

**a) Bước 1**: Đối với cơ sở KCB (1) Cơ sở KCB chuẩn bị hồ sơ ký hợp đồng KCB BHYT và gửi 01 bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 16 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018 đến cơ quan BHXH; (2) Nội dung hợp đồng, điều kiện ký hợp đồng KCB BHYT đối với cơ sở KCB theo quy định tại Điều 17 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018, gồm: - Nội dung hợp đồng KCB BHYT được lập theo Mẫu số 7 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này. Tùy theo điều kiện của cơ sở KCB, cơ quan BHXH và cơ sở KCB thống nhất bổ sung nội dung trong Hợp đồng nhưng không trái quy định của pháp luật về BHYT. - Điều kiện để ký hợp đồng KCB BHYT đối với cơ sở KCB gồm: a) Có đủ điều kiện hoạt động KCB theo quy định của pháp luật về KCB và đã được cơ quan có thẩm quyền cấp giấy phép hoạt động KCB; b) Đảm bảo việc cung ứng thuốc, hóa chất, vật tư y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở KCB. (3) Ký hợp đồng KCB BHYT theo quy định tại Điều 18 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018.

**b) Bước 2**: Ký hợp đồng KCB BHYT hằng năm 1. Trường hợp ký hợp đồng KCB hằng năm: Cơ sở KCB gửi 01 bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 16 Nghị định 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018 đến cơ quan BHXH; 2. Thời hạn có hiệu lực của hợp đồng KCB BHYT hằng năm: a) Thời hạn của hợp đồng từ ngày 01 tháng 01 đến hết ngày 31 tháng 12 của năm, tối đa không quá 36 tháng; b) Trường hợp ký hợp đồng KCB BHYT hằng năm, cơ sở KCB và cơ quan BHXH hoàn thành việc ký hợp đồng năm sau trước ngày 31 tháng 12 của năm đó. Trước khi hợp đồng hết hiệu lực 10 ngày, nếu cơ sở KCB và cơ quan BHXH thỏa thuận gia hạn và thỏa thuận tiếp tục thực hiện hợp đồng bằng một phụ lục hợp đồng thì phụ lục đó có giá trị pháp lý, trừ khi có thỏa thuận khác. 3. Các khoản chi phí KCB đối với trường hợp người tham gia BHYT đến KCB trước ngày 01 tháng 01 nhưng ra viện kể từ ngày 01 tháng 01 thì thực hiện như sau: a) Trường hợp cơ sở KCB tiếp tục ký hợp đồng KCB BHYT thì tính vào chi phí KCB năm sau; b) Trường hợp cơ sở KCB không tiếp tục ký hợp đồng KCB BHYT thì tính vào chi phí KCB năm trước. 4. Hợp đồng KCB BHYT phải quy định rõ phương thức thanh toán chi phí KCB BHYT phù hợp với điều kiện của cơ sở KCB. 5. Các bên có trách nhiệm bảo đảm quyền lợi của người bệnh có thẻ BHYT theo quy định của pháp luật BHYT và không làm gián đoạn việc KCB đối với người bệnh có thẻ BHYT.

**c) Bước 3:** Đối với cơ quan BHXH - Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ (theo ngày ghi trên dấu công văn đến), cơ quan BHXH phải thực hiện xong việc xem xét hồ sơ và ký Hợp đồng. Trường hợp không đồng ý ký hợp đồng KCB BHYT thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. - Hợp đồng KCB BHYT được cơ sở KCB ký với cơ quan BHXH theo Mẫu số 7 và Mẫu số 8 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018.

**1.2. Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua bưu chính đến Bảo hiểm xã hội cấp huyện, Bảo hiểm xã hội cấp tỉnh.

**1.3.Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***1.3.1. Thành phần hồ sơ:***

- Thành phần hồ sơ ký hợp đồng KCB BHYT quy định tại Điều 16 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018, bao gồm: 1. Trường hợp ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh hằng năm, gồm: a) Công văn đề nghị ký hợp đồng của cơ sở KCB. b) Bản sao giấy phép hoạt động KCB do cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp cho cơ sở KCB. c) Bản chụp có đóng dấu của cơ sở đối với quyết định phân hạng bệnh viện của cấp có thẩm quyền (nếu có) hoặc quyết định về tuyến chuyên môn kỹ thuật của cấp có thẩm quyền đối với cơ sở KCB ngoài công lập; d) Danh mục dịch vụ kỹ thuật y tế, danh mục thuốc, hóa chất, vật tư y tế được cấp có thẩm quyền phê duyệt (bằng văn bản hoặc file điện tử).

- Nội dung hợp đồng hợp đồng KCB BHYT đối với cơ sở KCB BHYT quy định tại Điều 17 Nghị định 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018 Nội dung hợp đồng KCB BHYT được lập theo Mẫu số 7 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018. Tùy theo điều kiện của cơ sở KCB, cơ quan BHXH và cơ sở KCB thống nhất bổ sung nội dung trong Hợp đồng nhưng không trái quy định của pháp luật về BHYT. 1. Trường hợp ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh BHYT hằng năm, cơ sở KCB và cơ quan BHXH hoàn thành việc ký hợp đồng năm sau trước ngày 31 tháng 12 của năm đó. Trước khi hợp đồng hết hiệu lực 10 ngày, nếu cơ sở KCB và cơ quan BHXH đồng ý gia hạn và thỏa thuận tiếp tục thực hiện hợp đồng bằng một phụ lục hợp đồng thì phụ lục đó có giá trị pháp lý, trừ khi có thỏa thuận khác.

***1.3.2) Số lượng hồ sơ:*** 01 bộ

**1.4. Thời hạn giải quyết**: Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ (theo ngày ghi trên dấu công văn đến), cơ quan BHXH phải thực hiện xong việc xem xét hồ sơ và ký Hợp đồng.

**1.5. Đối tượng được giải quyết thủ tục hành chính**: Tổ chức.

**1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**:

Bảo hiểm xã hội cấp huyện, Bảo hiểm xã hội cấp tỉnh.

**1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**: Hợp đồng KCB BHYT hằng năm được cơ sở KCB ký với cơ quan BHXH theo Mẫu số 7 và Mẫu số 8 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018.

**1.8. Phí, lệ phí**: Không có thông tin.

**1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**: Không .

**1.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

Yêu cầu đối với cở KCB 1. Cơ sở KCB chuẩn bị hồ sơ ký hợp đồng KCB BHYT quy định tại Điều 16 Nghị định số 146/2014/NĐ-CP ngày 17/10/2018. 2. Điều kiện ký hợp đồng KCB BHYT đối với cơ sở KCB quy định tại Khoản 2 Điều 17 Nghị định số 146/2014/NĐ-CP ngày 17/10/2018, gồm: a) Có đủ điều kiện hoạt động KCB theo quy định của pháp luật về KCB và đã được cơ quan có thẩm quyền cấp giấy phép hoạt động KCB; b) Đảm bảo việc cung ứng thuốc, hóa chất, vật tư y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở KCB. 3. Ký hợp đồng KCB BHYT quy định tại Điều 18 Nghị định số 146/2014/NĐ-CP ngày 17/10/2018. Yêu cầu đối với cơ quan BHXH 1. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ (theo ngày ghi trên dấu công văn đến), cơ quan BHXH phải thực hiện xong việc xem xét hồ sơ và ký Hợp đồng. Trường hợp không đồng ý ký hợp đồng KCB BHYT thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. 2. Thời hạn có hiệu lực của hợp đồng KCB BHYT: a) Thời hạn của hợp đồng từ ngày 01 tháng 01 đến hết ngày 31 tháng 12 của năm, tối đa không quá 36 tháng; b) Trường hợp ký hợp đồng KCB BHYT hằng năm, cơ sở KCB và cơ quan BHXH hoàn thành việc ký hợp đồng năm sau trước ngày 31 tháng 12 của năm đó. Trước khi hợp đồng hết hiệu lực 10 ngày, nếu cơ sở KCB và cơ quan BHXH đồng ý gia hạn và thỏa thuận tiếp tục thực hiện hợp đồng bằng một phụ lục hợp đồng thì phụ lục đó có giá trị pháp lý, trừ khi có thỏa thuận khác. 3. Các khoản chi phí KBCB đối với trường hợp người tham gia BHYT đến KCB trước ngày 01 tháng 01 nhưng ra viện kể từ ngày 01 tháng 01 thì thực hiện như sau: a) Trường hợp cơ sở KCB tiếp tục ký hợp đồng KCB BHYT thì tính vào chi phí KCB năm sau; b) Trường hợp cơ sở KCB không tiếp tục ký hợp đồng KCB BHYT thì tính vào chi phí KCB năm trước. 4. Hợp đồng KCB BHYT phải quy định rõ phương thức thanh toán chi phí KCB BHYT phù hợp với điều kiện của cơ sở KCB. 5. Cơ sở KCB và cơ quan BHXH có trách nhiệm bảo đảm quyền lợi của người bệnh có thẻ BHYT theo quy định của pháp luật BHYT và không làm gián đoạn việc KCB đối với người bệnh có thẻ BHYT.

**1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

| Số ký hiệu | Trích yếu | Ngày ban hành | Cơ quan ban hành |
| --- | --- | --- | --- |
| 40/2009/QH12 | Luật 40/2009/QH12-Khám bệnh, chữa bệnh | 23-11-2009 | Quốc Hội |
| 146/2018/NĐ-CP | Quy định chi tiết và hướng dẫn biện pháp thi hành một số điều của Luật bảo hiểm y tế | 17-10-2018 | Chính phủ |
| Luật 46/2014/QH13 | 46/2014/QH13 Sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Bảo hiểm y tế | 13-06-2014 | Quốc Hội |
| 25/2008/QH12 | Luật 25/2008/QH12 - Bảo hiểm y tế | 14-11-2008 | Quốc Hội |

**Mẫu số 7**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**HỢP ĐỒNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH BẢO HIỂM Y TẾ**

(Số:     /HĐKCB-bảo hiểm y tế)(1)

Căn cứ Bộ luật dân sự ngày .... tháng .... năm ....;

Căn cứ Luật bảo hiểm y tế ngày .... tháng .... năm ....;

Căn cứ Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày .... tháng .... năm .....;

Căn cứ Nghị định số ...../2018/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn biện pháp thi hành một số điều của Luật bảo hiểm y tế;

Căn cứ Quyết định số ... ngày .... tháng .... năm ..... của ........ về việc quy định chức năng, nhiệm vụ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh... (2)

Căn cứ Quyết định số... ngày ....tháng....năm .... của ……. về việc quy định chức năng, nhiệm vụ của Bảo hiểm xã hội cấp tỉnh/ huyện (3) .........

Hôm nay, ngày ... tháng ... năm 20.... tại ..............................................................

Chúng tôi gồm:

**Bên A** Bảo hiểm xã hội (tỉnh/huyện) ...................................................................

Địa chỉ: ..................................................................................................................

Địa chỉ thư điện tử: ................................................................................................

Điện thoại: .............Fax: ........................................................................................

Tài khoản số: .............. Tại ngân hàng ..................................................................

Đại diện là ông (bà): ..............................................................................................

Chức vụ: Giám đốc hoặc Phó Giám đốc (Giấy ủy quyền số: ...... ngày ..... tháng ...... năm ........) (4)

**Bên B:** (Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh/cơ quan ký hợp đồng khám chữa bệnh): .....

Địa chỉ: ..................................................................................................................

Địa chỉ thư điện tử: ................................................................................................

Điện thoại: ...................... Fax: ..............................................................................

Tài khoản số: ........................ Tại Kho bạc nhà nước ..../Ngân hàng ....................

Đại diện là ông (bà): ...............................................................................................

Chức vụ: Giám đốc hoặc Phó Giám đốc (Giấy ủy quyền số: ................... ngày ..... tháng ..... năm .....)(5)

Sau khi thỏa thuận, hai bên thống nhất ký kết hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế từ ngày ... tháng ... năm ... đến ngày ... tháng ... năm ... theo các điều khoản như sau:

**Điều 1. Tổ chức khám bệnh, chữa bệnh**

1. Đối tượng phục vụ: Người có thẻ bảo hiểm y tế đến khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Phạm vi cung ứng dịch vụ

Bên B bảo đảm khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế, cung cấp đầy đủ thuốc hóa chất, vật tư y tế, dịch vụ kỹ thuật y tế thuộc phạm vi chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế.

**Điều 2. Phương thức thanh toán**

Hai bên thống nhất các phương thức thanh toán và thể hiện cụ thể về đối tượng, phạm vi (ghi rõ phương thức thanh toán).

**Điều 3. Tạm ứng, thanh toán, quyết toán**

Hai bên thực hiện việc tạm ứng, thanh quyết toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo Điều 32 của Luật bảo hiểm y tế và các văn bản liên quan theo quy định của pháp luật.

**Điều 4. Quyền và trách nhiệm của bên A**

1. Quyền của bên A

a) Thực hiện đúng theo Điều 40 của Luật bảo hiểm y tế.

b) Yêu cầu bên B bảo đảm thực hiện nội dung quy định tại khoản 2 Điều 1 Hợp đồng này.

c) Yêu cầu bên B cung cấp tài liệu để phục vụ công tác giám định, bao gồm: hồ sơ bệnh án, tài liệu liên quan về khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh bảo hiểm y tế; đề án liên doanh, liên kết thực hiện dịch vụ kỹ thuật y tế, hợp đồng làm việc giữa cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người hành nghề (nếu có); Quyết định của cơ quan có thẩm quyền về thực hiện Đề án hoặc hợp đồng chuyển giao kỹ thuật, hỗ trợ y tế cho tuyến dưới; danh mục dịch vụ kỹ thuật; danh mục và giá thuốc, hóa chất, vật tư y tế sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

d) Từ chối thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế không đúng quy định hoặc không đúng với nội dung hợp đồng này.

2. Trách nhiệm của bên A:

a) Thực hiện đúng theo quy định tại khoản 5 Điều 41 của Luật bảo hiểm y tế và các Điều 19, 20, và 21 Nghị định số .../2018/NĐ-CP;

b) Thực hiện tạm ứng cho bên B theo quy định; trường hợp hai bên chưa thống nhất về kết quả giám định, bên A vẫn thực hiện tạm ứng cho bên B theo quy định và thực hiện các quy định tại Điều 32 của Luật bảo hiểm y tế;

c) Không yêu cầu bên B kiểm tra lại thông tin trên thẻ bảo hiểm y tế đối với những người bệnh bảo hiểm y tế đã được quyết toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh qua năm tài chính;

d) Không xuất toán hoặc thu hồi chi phí bên B đã sử dụng cho người bệnh và đã được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoàn thiện thủ tục thanh toán đối với trường hợp thông tin trên thẻ bảo hiểm y tế sai do lỗi của cơ quan bảo hiểm xã hội;

đ) Tuân thủ các quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh trong thực hiện công tác giám định;

e) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về các hành vi vi phạm của bên A trong thực hiện bảo hiểm y tế;

g) Cung cấp cho bên B danh sách người đăng ký khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế ban đầu bằng bản giấy hoặc bản điện tử theo Mẫu số 8 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số ...../2018/NĐ-CP.

**Điều 5. Quyền và Trách nhiệm của bên B**

1. Quyền của bên B:

a) Thực hiện theo quy định tại Điều 42 của Luật bảo hiểm y tế;

b) Yêu cầu bên A cung cấp danh sách người đăng ký khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế ban đầu bằng bản giấy hoặc bản điện tử theo Mẫu số 8 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số ..../2018/NĐ-CP.

2. Trách nhiệm của bên B:

a) Thực hiện theo quy định tại Điều 43 của Luật bảo hiểm y tế.

b) Chỉ định sử dụng thuốc, hóa chất, vật tư y tế, dịch vụ y tế phải đảm bảo hợp lý, an toàn, hiệu quả; tránh lãng phí, không lạm dụng;

c) Cung cấp cho bên A các tài liệu để thực hiện công tác giám định, bao gồm: hồ sơ bệnh án, tài liệu liên quan về khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh bảo hiểm y tế; đề án liên doanh, liên kết thực hiện dịch vụ kỹ thuật y tế, hợp đồng làm việc giữa cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người hành nghề (nếu có); Quyết định của cơ quan có thẩm quyền về thực hiện Đề án hoặc hợp đồng chuyển giao kỹ thuật, hỗ trợ y tế cho tuyến dưới; danh mục dịch vụ kỹ thuật; danh mục và giá thuốc, hóa chất, vật tư y tế sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

d) Trường hợp có thay đổi nhân sự trong thực hiện công việc thuộc hợp đồng phải thông báo cho bên A biết để bổ sung phụ lục hợp đồng;

đ) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về các hành vi vi phạm của bên B trong thực hiện bảo hiểm y tế.

**Điều 6. Thời hạn thực hiện hợp đồng**

Từ ngày ... tháng ... năm ... đến hết ngày 31 tháng 12 năm ...

*(Hai bên ký Hợp đồng một năm hoặc dài hạn và gia hạn tự động hoặc bổ sung trong Phụ lục Hợp đồng.)*

**Điều 7. Trách nhiệm do vi phạm hợp đồng**

Tranh chấp về bảo hiểm y tế được thực hiện theo Điều 48 của Luật bảo hiểm y tế.

1. Nếu có bất kỳ tranh chấp nào liên quan đến việc thực hiện hợp đồng, hai bên sẽ cùng nhau bàn bạc và giải quyết trên tinh thần hợp tác, tự thỏa thuận, hòa giải.

2. Trường hợp không thống nhất được thì thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 22 Nghị định số ...../2018/NĐ-CP.

3. Nếu tranh chấp không thể giải quyết được thì một trong hai bên có quyền khởi kiện tại Tòa án theo quy định tại Điều 48 của Luật bảo hiểm y tế. Quyết định của Tòa án là quyết định cuối cùng để hai bên thực hiện.

4. Trong thời gian tranh chấp, hai bên vẫn phải bảo đảm không làm gián đoạn việc khám bệnh, chữa bệnh của người tham gia bảo hiểm y tế.

5. Trường hợp có thay đổi hoặc chấm dứt hợp đồng thực hiện theo quy định tại điểm e khoản 2 Điều 25 của Luật bảo hiểm y tế, Điều 22 và 23 Nghị định số ..../2018/NĐ-CP.

**Điều 8. Cam kết chung**

1. Hai bên cam kết thực hiện đúng các điều khoản thỏa thuận trong hợp đồng và các quy định của pháp luật.

2. Các thông báo và thỏa thuận được thực hiện bằng văn bản gửi qua bưu điện hoặc thư điện tử theo địa chỉ nêu trong Hợp đồng này.

3. Hai bên thống nhất phối hợp trong việc ứng dụng công nghệ thông tin để tạo thuận lợi trong giám định và thanh quyết toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế.

4. Các bên không được cung cấp hoặc đưa thông tin làm ảnh hưởng đến uy tín và quyền lợi của các bên, ảnh hưởng đến chính sách, pháp luật về bảo hiểm y tế.

5. Khi thực hiện công tác kiểm tra, bên A phải thông báo cho bên B trước về thời gian, nội dung kiểm tra.

6. Các thỏa thuận khác (nếu có) phải được hai bên ghi nhận thành các Phụ lục của Hợp đồng này nhưng không trái quy định của pháp luật.

Hợp đồng này được lập thành 04 bản có giá trị như nhau, mỗi bên giữ 02 bản. Hợp đồng có hiệu lực kể từ ngày hai bên ký kết và kết thúc khi hai bên đã thực hiện xong nghĩa vụ và thanh toán cho bên B.

|  |  |
| --- | --- |
| **ĐẠI DIỆN BÊN B** *(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)* | **ĐẠI DIỆN BÊN A** *(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)* |

***Ghi chú:***

(1): số hợp đồng được đánh theo số thứ tự hợp đồng trong một năm, bắt đầu từ số 01 vào ngày đầu năm và kết thúc vào ngày 31 tháng 12 năm kết thúc hợp đồng.

(2): ghi theo Quyết định thành lập đơn vị hoặc Quyết định phê duyệt phạm vi chuyên môn của đơn vị.

(3): ghi theo Quyết định thành lập đơn vị.

(4), (5): ghi trong trường hợp hai bên cử đại diện cho Giám đốc ký Hợp đồng./.

Tùy theo điều kiện của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ quan bảo hiểm xã hội và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thống nhất bổ sung nội dung trong hợp đồng nhưng không trái quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế./.

**Mẫu số 8**

BẢO HIỂM XÃ HỘI VIỆT NAM  
**BẢO HIỂM XÃ HỘI tỉnh/huyện...**

**DANH SÁCH NGƯỜI THAM GIA BẢO HIỂM Y TẾ ĐĂNG KÝ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH BAN ĐẦU TẠI....** *(Tên cơ sở khám chữa bệnh)*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Tuổi** | | **Địa chỉ** | **Mã thẻ BHYT** | **Ghi chú** |
| **Nam** | **Nữ** |  |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *Ngày ..... tháng ..... năm ..... (Ký, họ và tên, đóng dấu)* |

***Ghi chú:*** Danh sách theo mẫu này được chuyển đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng file điện tử hoặc bản có ký tên đóng dấu của cơ quan BHXH.

**7. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt bổ sung chức năng, nhiệm vụ, pham vi chuyên môn, hạng bệnh viện trong việc thực hiện khám bệnh, chữa bệnh**

**1.1. Trình tự thực hiện**

**a) Bước 1**: Đối với cơ sở KCB Trường hợp cơ sở KCB được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt bổ sung chức năng, nhiệm vụ, phạm vi chuyên môn, hạng bệnh viện, cơ sở KCB có trách nhiệm gửi quyết định phê duyệt bổ sung đến cơ quan BHXH để bổ sung vào hợp đồng KCB BHYT.

**b) Bước 2**: Đối với cơ quan BHXH Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản phê duyệt do cơ sở KCB gửi đến, cơ quan BHXH có trách nhiệm hoàn thành việc ký kết bổ sung phụ lục hợp đồng hoặc giao kết hợp đồng mới.

**1.2. Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua bưu chính đến Bảo hiểm xã hội cấp huyện, Bảo hiểm xã hội cấp Tỉnh.

**1.3.Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***1.3.1. Thành phần hồ sơ:***

- Quyết định của cơ quan có thẩm quyền phê duyệt bổ sung chức năng, nhiệm vụ, phạm vi chuyên môn, hạng bệnh viện của cơ sở KCB.

***1.3.2) Số lượng hồ sơ:*** 01 bộ

**1.4. Thời hạn giải quyết**: Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản phê duyệt do cơ sở KCB gửi đến.

**1.5. Đối tượng được giải quyết thủ tục hành chính**: Tổ chức.

**1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**:

Bảo hiểm xã hội cấp huyện, Bảo hiểm xã hội cấp Tỉnh.

**1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**: Hoàn thành việc ký kết bổ sung phụ lục hợp đồng hoặc giao kết hợp đồng mới với cơ sở KCB.

**1.8. Phí, lệ phí**: Không.

**1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**: Quyết định của cơ quan có thẩm quyền phê duyệt bổ sung chức năng, nhiệm vụ, phạm vi chuyên môn, hạng bệnh viện của cơ sở KCB.

**1.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

Yêu cầu đối với cở khám bệnh, chữa bệnh - Quyết định của cơ quan có thẩm quyền bổ sung chức năng, nhiệm vụ, phạm vi chuyên môn, hạng bệnh viện của cơ sở KCB. - Cơ sở KCB có trách nhiệm thông báo cho cơ quan BHXH để bổ sung vào hợp đồng KCB BHYT. Yêu cầu đối với cơ quan Bảo hiểm xã hội Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản phê duyệt do cơ sở KCB gửi đến, cơ quan BHXH có trách nhiệm hoàn thành việc ký kết bổ sung phụ lục hợp đồng hoặc giao kết hợp đồng mới.

**1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

| Số ký hiệu | Trích yếu | Ngày ban hành | Cơ quan ban hành |
| --- | --- | --- | --- |
| 25/2008/QH12 | Luật 25/2008/QH12 - Bảo hiểm y tế | 14-11-2008 | Quốc Hội |
| 40/2009/QH12 | Luật 40/2009/QH12-Khám bệnh, chữa bệnh | 23-11-2009 | Quốc Hội |
| 146/2018/NĐ-CP | Quy định chi tiết và hướng dẫn biện pháp thi hành một số điều của Luật bảo hiểm y tế | 17-10-2018 | Chính phủ |
| Luật 46/2014/QH13 | 46/2014/QH13 Sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Bảo hiểm y tế | 13-06-2014 | Quốc Hội |

**Mẫu số 7**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc   
---------------**

**HỢP ĐỒNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH BẢO HIỂM Y TẾ**

(Số:     /HĐKCB-bảo hiểm y tế)(1)

Căn cứ Bộ luật dân sự ngày .... tháng .... năm ....;

Căn cứ Luật bảo hiểm y tế ngày .... tháng .... năm ....;

Căn cứ Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày .... tháng .... năm .....;

Căn cứ Nghị định số ...../2018/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn biện pháp thi hành một số điều của Luật bảo hiểm y tế;

Căn cứ Quyết định số ... ngày .... tháng .... năm ..... của ........ về việc quy định chức năng, nhiệm vụ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh... (2)

Căn cứ Quyết định số... ngày ....tháng....năm .... của ……. về việc quy định chức năng, nhiệm vụ của Bảo hiểm xã hội cấp tỉnh/ huyện (3) .........

Hôm nay, ngày ... tháng ... năm 20.... tại ...............................................................

Chúng tôi gồm:

**Bên A** Bảo hiểm xã hội (tỉnh/huyện) ....................................................................

Địa chỉ: ...................................................................................................................

Địa chỉ thư điện tử: .................................................................................................

Điện thoại: .............Fax: .........................................................................................

Tài khoản số: .............. Tại ngân hàng ..................................................................

Đại diện là ông (bà): ..............................................................................................

Chức vụ: Giám đốc hoặc Phó Giám đốc (Giấy ủy quyền số: ...... ngày ..... tháng ...... năm ........) (4)

**Bên B:** (Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh/cơ quan ký hợp đồng khám chữa bệnh): .....

Địa chỉ: ...................................................................................................................

Địa chỉ thư điện tử: ................................................................................................

Điện thoại: ...................... Fax: ..............................................................................

Tài khoản số: ......................... Tại Kho bạc nhà nước ..../Ngân hàng ...................

Đại diện là ông (bà): ...............................................................................................

Chức vụ: Giám đốc hoặc Phó Giám đốc (Giấy ủy quyền số: ................... ngày ..... tháng ..... năm .....)(5)

Sau khi thỏa thuận, hai bên thống nhất ký kết hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế từ ngày ... tháng ... năm ... đến ngày ... tháng ... năm ... theo các điều khoản như sau:

**Điều 1. Tổ chức khám bệnh, chữa bệnh**

1. Đối tượng phục vụ: Người có thẻ bảo hiểm y tế đến khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Phạm vi cung ứng dịch vụ

Bên B bảo đảm khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế, cung cấp đầy đủ thuốc hóa chất, vật tư y tế, dịch vụ kỹ thuật y tế thuộc phạm vi chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế.

**Điều 2. Phương thức thanh toán**

Hai bên thống nhất các phương thức thanh toán và thể hiện cụ thể về đối tượng, phạm vi (ghi rõ phương thức thanh toán).

**Điều 3. Tạm ứng, thanh toán, quyết toán**

Hai bên thực hiện việc tạm ứng, thanh quyết toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo Điều 32 của Luật bảo hiểm y tế và các văn bản liên quan theo quy định của pháp luật.

**Điều 4. Quyền và trách nhiệm của bên A**

1. Quyền của bên A

a) Thực hiện đúng theo Điều 40 của Luật bảo hiểm y tế.

b) Yêu cầu bên B bảo đảm thực hiện nội dung quy định tại khoản 2 Điều 1 Hợp đồng này.

c) Yêu cầu bên B cung cấp tài liệu để phục vụ công tác giám định, bao gồm: hồ sơ bệnh án, tài liệu liên quan về khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh bảo hiểm y tế; đề án liên doanh, liên kết thực hiện dịch vụ kỹ thuật y tế, hợp đồng làm việc giữa cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người hành nghề (nếu có); Quyết định của cơ quan có thẩm quyền về thực hiện Đề án hoặc hợp đồng chuyển giao kỹ thuật, hỗ trợ y tế cho tuyến dưới; danh mục dịch vụ kỹ thuật; danh mục và giá thuốc, hóa chất, vật tư y tế sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

d) Từ chối thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế không đúng quy định hoặc không đúng với nội dung hợp đồng này.

2. Trách nhiệm của bên A:

a) Thực hiện đúng theo quy định tại khoản 5 Điều 41 của Luật bảo hiểm y tế và các Điều 19, 20, và 21 Nghị định số .../2018/NĐ-CP;

b) Thực hiện tạm ứng cho bên B theo quy định; trường hợp hai bên chưa thống nhất về kết quả giám định, bên A vẫn thực hiện tạm ứng cho bên B theo quy định và thực hiện các quy định tại Điều 32 của Luật bảo hiểm y tế;

c) Không yêu cầu bên B kiểm tra lại thông tin trên thẻ bảo hiểm y tế đối với những người bệnh bảo hiểm y tế đã được quyết toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh qua năm tài chính;

d) Không xuất toán hoặc thu hồi chi phí bên B đã sử dụng cho người bệnh và đã được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoàn thiện thủ tục thanh toán đối với trường hợp thông tin trên thẻ bảo hiểm y tế sai do lỗi của cơ quan bảo hiểm xã hội;

đ) Tuân thủ các quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh trong thực hiện công tác giám định;

e) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về các hành vi vi phạm của bên A trong thực hiện bảo hiểm y tế;

g) Cung cấp cho bên B danh sách người đăng ký khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế ban đầu bằng bản giấy hoặc bản điện tử theo Mẫu số 8 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số ...../2018/NĐ-CP.

**Điều 5. Quyền và Trách nhiệm của bên B**

1. Quyền của bên B:

a) Thực hiện theo quy định tại Điều 42 của Luật bảo hiểm y tế;

b) Yêu cầu bên A cung cấp danh sách người đăng ký khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế ban đầu bằng bản giấy hoặc bản điện tử theo Mẫu số 8 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số ..../2018/NĐ-CP.

2. Trách nhiệm của bên B:

a) Thực hiện theo quy định tại Điều 43 của Luật bảo hiểm y tế.

b) Chỉ định sử dụng thuốc, hóa chất, vật tư y tế, dịch vụ y tế phải đảm bảo hợp lý, an toàn, hiệu quả; tránh lãng phí, không lạm dụng;

c) Cung cấp cho bên A các tài liệu để thực hiện công tác giám định, bao gồm: hồ sơ bệnh án, tài liệu liên quan về khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh bảo hiểm y tế; đề án liên doanh, liên kết thực hiện dịch vụ kỹ thuật y tế, hợp đồng làm việc giữa cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người hành nghề (nếu có); Quyết định của cơ quan có thẩm quyền về thực hiện Đề án hoặc hợp đồng chuyển giao kỹ thuật, hỗ trợ y tế cho tuyến dưới; danh mục dịch vụ kỹ thuật; danh mục và giá thuốc, hóa chất, vật tư y tế sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

d) Trường hợp có thay đổi nhân sự trong thực hiện công việc thuộc hợp đồng phải thông báo cho bên A biết để bổ sung phụ lục hợp đồng;

đ) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về các hành vi vi phạm của bên B trong thực hiện bảo hiểm y tế.

**Điều 6. Thời hạn thực hiện hợp đồng**

Từ ngày ... tháng ... năm ... đến hết ngày 31 tháng 12 năm ...

*(Hai bên ký Hợp đồng một năm hoặc dài hạn và gia hạn tự động hoặc bổ sung trong Phụ lục Hợp đồng.)*

**Điều 7. Trách nhiệm do vi phạm hợp đồng**

Tranh chấp về bảo hiểm y tế được thực hiện theo Điều 48 của Luật bảo hiểm y tế.

1. Nếu có bất kỳ tranh chấp nào liên quan đến việc thực hiện hợp đồng, hai bên sẽ cùng nhau bàn bạc và giải quyết trên tinh thần hợp tác, tự thỏa thuận, hòa giải.

2. Trường hợp không thống nhất được thì thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 22 Nghị định số ...../2018/NĐ-CP.

3. Nếu tranh chấp không thể giải quyết được thì một trong hai bên có quyền khởi kiện tại Tòa án theo quy định tại Điều 48 của Luật bảo hiểm y tế. Quyết định của Tòa án là quyết định cuối cùng để hai bên thực hiện.

4. Trong thời gian tranh chấp, hai bên vẫn phải bảo đảm không làm gián đoạn việc khám bệnh, chữa bệnh của người tham gia bảo hiểm y tế.

5. Trường hợp có thay đổi hoặc chấm dứt hợp đồng thực hiện theo quy định tại điểm e khoản 2 Điều 25 của Luật bảo hiểm y tế, Điều 22 và 23 Nghị định số ..../2018/NĐ-CP.

**Điều 8. Cam kết chung**

1. Hai bên cam kết thực hiện đúng các điều khoản thỏa thuận trong hợp đồng và các quy định của pháp luật.

2. Các thông báo và thỏa thuận được thực hiện bằng văn bản gửi qua bưu điện hoặc thư điện tử theo địa chỉ nêu trong Hợp đồng này.

3. Hai bên thống nhất phối hợp trong việc ứng dụng công nghệ thông tin để tạo thuận lợi trong giám định và thanh quyết toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế.

4. Các bên không được cung cấp hoặc đưa thông tin làm ảnh hưởng đến uy tín và quyền lợi của các bên, ảnh hưởng đến chính sách, pháp luật về bảo hiểm y tế.

5. Khi thực hiện công tác kiểm tra, bên A phải thông báo cho bên B trước về thời gian, nội dung kiểm tra.

6. Các thỏa thuận khác (nếu có) phải được hai bên ghi nhận thành các Phụ lục của Hợp đồng này nhưng không trái quy định của pháp luật.

Hợp đồng này được lập thành 04 bản có giá trị như nhau, mỗi bên giữ 02 bản. Hợp đồng có hiệu lực kể từ ngày hai bên ký kết và kết thúc khi hai bên đã thực hiện xong nghĩa vụ và thanh toán cho bên B.

|  |  |
| --- | --- |
| **ĐẠI DIỆN BÊN B** *(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)* | **ĐẠI DIỆN BÊN A** *(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)* |

***Ghi chú:***

(1): số hợp đồng được đánh theo số thứ tự hợp đồng trong một năm, bắt đầu từ số 01 vào ngày đầu năm và kết thúc vào ngày 31 tháng 12 năm kết thúc hợp đồng.

(2): ghi theo Quyết định thành lập đơn vị hoặc Quyết định phê duyệt phạm vi chuyên môn của đơn vị.

(3): ghi theo Quyết định thành lập đơn vị.

(4), (5): ghi trong trường hợp hai bên cử đại diện cho Giám đốc ký Hợp đồng./.

Tùy theo điều kiện của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ quan bảo hiểm xã hội và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thống nhất bổ sung nội dung trong hợp đồng nhưng không trái quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế./.

**Mẫu số 8**

BẢO HIỂM XÃ HỘI VIỆT NAM  
**BẢO HIỂM XÃ HỘI tỉnh/huyện...**

**DANH SÁCH NGƯỜI THAM GIA BẢO HIỂM Y TẾ ĐĂNG KÝ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH BAN ĐẦU TẠI....** *(Tên cơ sở khám chữa bệnh)*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Tuổi** | | **Địa chỉ** | **Mã thẻ BHYT** | **Ghi chú** |
| **Nam** | **Nữ** |  |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *Ngày ..... tháng ..... năm ..... (Ký, họ và tên, đóng dấu)* |

***Ghi chú:*** Danh sách theo mẫu này được chuyển đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng file điện tử hoặc bản có ký tên đóng dấu của cơ quan BHXH.

**8. Ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế lần đầu**

**1.1. Trình tự thực hiện**

**Bước 1**: Đối với cơ sở KCB (1) Cơ sở KCB chuẩn bị hồ sơ ký hợp đồng KCB BHYT và gửi 01 bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 16 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018 đến cơ quan BHXH; (2) Nội dung hợp đồng, điều kiện ký hợp đồng KCB BHYT đối với cơ sở KCB theo quy định tại Điều 17 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018, gồm: - Nội dung hợp đồng KCB BHYT được lập theo Mẫu số 7 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này. Tùy theo điều kiện của cơ sở KCB, cơ quan BHXH và cơ sở KCB thống nhất bổ sung nội dung trong Hợp đồng nhưng không trái quy định của pháp luật về BHYT. - Điều kiện để ký hợp đồng KCB BHYT đối với cơ sở KCB gồm: a) Có đủ điều kiện hoạt động KCB theo quy định của pháp luật về KCB và đã được cơ quan có thẩm quyền cấp giấy phép hoạt động KCB; b) Đảm bảo việc cung ứng thuốc, hóa chất, vật tư y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở KCB. (3) Ký hợp đồng KCB BHYT theo quy định tại Điều 18 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018.

**Bước 2**: Ký hợp đồng KCB BHYT 1. Trường hợp ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh lần đầu: a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi 01 bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 16 Nghị định 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018 đến cơ quan BHXH; b) Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ (theo ngày ghi trên dấu công văn đến), cơ quan BHXH phải thực hiện xong việc xem xét hồ sơ và ký Hợp đồng. Trường hợp không đồng ý ký hợp đồng KCB BHYT thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. 2. Thời hạn có hiệu lực của hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh BHYT: a) Thời hạn của hợp đồng từ ngày 01 tháng 01 đến hết ngày 31 tháng 12 của năm, tối đa không quá 36 tháng; b) Đối với hợp đồng ký lần đầu, thời hạn của hợp đồng được tính kể từ ngày ký đến hết ngày 31 tháng 12 của năm thời hạn hợp đồng hết hiệu lực, tối đa không quá 36 tháng; 3. Các khoản chi phí KCB đối với trường hợp người tham gia BHYT đến KCB trước ngày 01 tháng 01 nhưng ra viện kể từ ngày 01 tháng 01 thì thực hiện như sau: a) Trường hợp cơ sở KCB tiếp tục ký hợp đồng KCB BHYT thì tính vào chi phí KCB năm sau; b) Trường hợp cơ sở KCB không tiếp tục ký hợp đồng KCB BHYT thì tính vào chi phí KCB năm trước. 4. Hợp đồng KCB BHYT phải quy định rõ phương thức thanh toán chi phí KCB BHYT phù hợp với điều kiện của cơ sở KCB. 5. Các bên có trách nhiệm bảo đảm quyền lợi của người bệnh có thẻ BHYT theo quy định của pháp luật BHYT và không làm gián đoạn việc KCB đối với người bệnh có thẻ BHYT.

**Bước 3**: Đối với cơ quan BHXH - Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ (theo ngày ghi trên dấu công văn đến), cơ quan BHXH phải thực hiện xong việc xem xét hồ sơ và ký Hợp đồng. Trường hợp không đồng ý ký hợp đồng KCB BHYT thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. - Hợp đồng KCB BHYT được cơ sở KCB ký với cơ quan BHXH theo Mẫu số 7 và Mẫu số 8 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018.

**1.2. Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua bưu chính đến Bảo hiểm xã hội cấp huyện, Bảo hiểm xã hội cấp tỉnh.

**1.3.Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***1.3.1. Thành phần hồ sơ:***

- Thành phần hồ sơ ký hợp đồng KCB BHYT quy định tại Điều 16 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018, bao gồm: 1. Trường hợp ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh hằng năm, gồm: a) Công văn đề nghị ký hợp đồng của cơ sở KCB. b) Bản sao giấy phép hoạt động KCB do cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp cho cơ sở KCB. c) Bản chụp có đóng dấu của cơ sở đối với quyết định phân hạng bệnh viện của cấp có thẩm quyền (nếu có) hoặc quyết định về tuyến chuyên môn kỹ thuật của cấp có thẩm quyền đối với cơ sở KCB ngoài công lập; d) Danh mục dịch vụ kỹ thuật y tế, danh mục thuốc, hóa chất, vật tư y tế được cấp có thẩm quyền phê duyệt (bằng văn bản hoặc file điện tử).

- Nội dung hợp đồng hợp đồng KCB BHYT đối với cơ sở KCB BHYT quy định tại Điều 17 Nghị định 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018 Nội dung hợp đồng KCB BHYT được lập theo Mẫu số 7 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018. Tùy theo điều kiện của cơ sở KCB, cơ quan BHXH và cơ sở KCB thống nhất bổ sung nội dung trong Hợp đồng nhưng không trái quy định của pháp luật về BHYT. 1. Trường hợp ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh BHYT hằng năm, cơ sở KCB và cơ quan BHXH hoàn thành việc ký hợp đồng năm sau trước ngày 31 tháng 12 của năm đó. Trước khi hợp đồng hết hiệu lực 10 ngày, nếu cơ sở KCB và cơ quan BHXH đồng ý gia hạn và thỏa thuận tiếp tục thực hiện hợp đồng bằng một phụ lục hợp đồng thì phụ lục đó có giá trị pháp lý, trừ khi có thỏa thuận khác.

***1.3.2) Số lượng hồ sơ:*** 01 bộ

**1.4. Thời hạn giải quyết**: Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ (theo ngày ghi trên dấu công văn đến), cơ quan BHXH phải thực hiện xong việc xem xét hồ sơ và ký Hợp đồng.

**1.5. Đối tượng được giải quyết thủ tục hành chính**: Tổ chức.

**1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**:

Bảo hiểm xã hội cấp huyện, Bảo hiểm xã hội cấp tỉnh.

**1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**: Hợp đồng KCB BHYT hằng năm được cơ sở KCB ký với cơ quan BHXH theo Mẫu số 7 và Mẫu số 8 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018.

**1.8. Phí, lệ phí**: Không có thông tin.

**1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**: Không .

**1.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

Yêu cầu đối với cở KCB

1. Cơ sở KBCB chuẩn bị hồ sơ ký hợp đồng KCB BHYT quy định tại Điều 16 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018.

2. Điều kiện ký hợp đồng KCB BHYT đối với cơ sở KCB quy định tại Điều 17 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018, gồm:

a) Có đủ điều kiện hoạt động KCB theo quy định của pháp luật về KCB và đã được cơ quan có thẩm quyền cấp giấy phép hoạt động KCB;

b) Đảm bảo việc cung ứng thuốc, hóa chất, vật tư y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở KCB.

3. Ký hợp đồng KCB BHYT quy định tại Điều 18 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018. Yêu cầu đối với cơ quan BHXH 1. Trường hợp ký hợp đồng KCB lần đầu: Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ (theo ngày ghi trên dấu công văn đến), cơ quan BHXH phải thực hiện xong việc xem xét hồ sơ và ký Hợp đồng. Trường hợp không đồng ý ký hợp đồng KCB BHYT thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. 2. Thời hạn có hiệu lực của hợp đồng KCB BHYT: a) Thời hạn của hợp đồng từ ngày 01 tháng 01 đến hết ngày 31 tháng 12 của năm, tối đa không quá 36 tháng; b) Đối với hợp đồng ký lần đầu, thời hạn của hợp đồng được tính kể từ ngày ký đến hết ngày 31 tháng 12 của năm thời hạn hợp đồng hết hiệu lực, tối đa không quá 36 tháng; 3. Các khoản chi phí KCB đối với trường hợp người tham gia BHYT đến KCB trước ngày 01 tháng 01 nhưng ra viện kể từ ngày 01 tháng 01 thì thực hiện như sau: a) Trường hợp cơ sở KCB tiếp tục ký hợp đồng KCB BHYT thì tính vào chi phí KCB năm sau; b) Trường hợp cơ sở KCB không tiếp tục ký hợp đồng KCB BHYT thì tính vào chi phí KCB năm trước. 4. Hợp đồng KCB BHYT phải quy định rõ phương thức thanh toán chi phí KCB BHYT phù hợp với điều kiện của cơ sở KCB. 5. Cơ sở KCB và cơ quan BHXH có trách nhiệm bảo đảm quyền lợi của người bệnh có thẻ BHYT theo quy định của pháp luật BHYT và không làm gián đoạn việc KCB đối với người bệnh có thẻ BHYT.

**1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

| Số ký hiệu | Trích yếu | Ngày ban hành | Cơ quan ban hành |
| --- | --- | --- | --- |
| 40/2009/QH12 | Luật 40/2009/QH12-Khám bệnh, chữa bệnh | 23-11-2009 | Quốc Hội |
| 146/2018/NĐ-CP | Quy định chi tiết và hướng dẫn biện pháp thi hành một số điều của Luật bảo hiểm y tế | 17-10-2018 | Chính phủ |
| Luật 46/2014/QH13 | 46/2014/QH13 Sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Bảo hiểm y tế | 13-06-2014 | Quốc Hội |
| 25/2008/QH12 | Luật 25/2008/QH12 - Bảo hiểm y tế | 14-11-2008 | Quốc Hội |

**Mẫu số 7**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**HỢP ĐỒNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH BẢO HIỂM Y TẾ**

(Số:     /HĐKCB-bảo hiểm y tế)(1)

Căn cứ Bộ luật dân sự ngày .... tháng .... năm ....;

Căn cứ Luật bảo hiểm y tế ngày .... tháng .... năm ....;

Căn cứ Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày .... tháng .... năm .....;

Căn cứ Nghị định số ...../2018/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn biện pháp thi hành một số điều của Luật bảo hiểm y tế;

Căn cứ Quyết định số ... ngày .... tháng .... năm ..... của ........ về việc quy định chức năng, nhiệm vụ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh... (2)

Căn cứ Quyết định số... ngày ....tháng....năm .... của ……. về việc quy định chức năng, nhiệm vụ của Bảo hiểm xã hội cấp tỉnh/ huyện (3) .........

Hôm nay, ngày ... tháng ... năm 20.... tại ..............................................................

Chúng tôi gồm:

**Bên A** Bảo hiểm xã hội (tỉnh/huyện) ....................................................................

Địa chỉ: .................................................................................................................

Địa chỉ thư điện tử: ...............................................................................................

Điện thoại: .............Fax: ........................................................................................

Tài khoản số: .............. Tại ngân hàng ..................................................................

Đại diện là ông (bà): ..............................................................................................

Chức vụ: Giám đốc hoặc Phó Giám đốc (Giấy ủy quyền số: ...... ngày ..... tháng ...... năm ........) (4)

**Bên B:** (Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh/cơ quan ký hợp đồng khám chữa bệnh): .....

Địa chỉ: ..................................................................................................................

Địa chỉ thư điện tử: ................................................................................................

Điện thoại: ...................... Fax: ..............................................................................

Tài khoản số: ......................... Tại Kho bạc nhà nước ..../Ngân hàng ...................

Đại diện là ông (bà): ..............................................................................................

Chức vụ: Giám đốc hoặc Phó Giám đốc (Giấy ủy quyền số: ................... ngày ..... tháng ..... năm .....)(5)

Sau khi thỏa thuận, hai bên thống nhất ký kết hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế từ ngày ... tháng ... năm ... đến ngày ... tháng ... năm ... theo các điều khoản như sau:

**Điều 1. Tổ chức khám bệnh, chữa bệnh**

1. Đối tượng phục vụ: Người có thẻ bảo hiểm y tế đến khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Phạm vi cung ứng dịch vụ

Bên B bảo đảm khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế, cung cấp đầy đủ thuốc hóa chất, vật tư y tế, dịch vụ kỹ thuật y tế thuộc phạm vi chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế.

**Điều 2. Phương thức thanh toán**

Hai bên thống nhất các phương thức thanh toán và thể hiện cụ thể về đối tượng, phạm vi (ghi rõ phương thức thanh toán).

**Điều 3. Tạm ứng, thanh toán, quyết toán**

Hai bên thực hiện việc tạm ứng, thanh quyết toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo Điều 32 của Luật bảo hiểm y tế và các văn bản liên quan theo quy định của pháp luật.

**Điều 4. Quyền và trách nhiệm của bên A**

1. Quyền của bên A

a) Thực hiện đúng theo Điều 40 của Luật bảo hiểm y tế.

b) Yêu cầu bên B bảo đảm thực hiện nội dung quy định tại khoản 2 Điều 1 Hợp đồng này.

c) Yêu cầu bên B cung cấp tài liệu để phục vụ công tác giám định, bao gồm: hồ sơ bệnh án, tài liệu liên quan về khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh bảo hiểm y tế; đề án liên doanh, liên kết thực hiện dịch vụ kỹ thuật y tế, hợp đồng làm việc giữa cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người hành nghề (nếu có); Quyết định của cơ quan có thẩm quyền về thực hiện Đề án hoặc hợp đồng chuyển giao kỹ thuật, hỗ trợ y tế cho tuyến dưới; danh mục dịch vụ kỹ thuật; danh mục và giá thuốc, hóa chất, vật tư y tế sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

d) Từ chối thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế không đúng quy định hoặc không đúng với nội dung hợp đồng này.

2. Trách nhiệm của bên A:

a) Thực hiện đúng theo quy định tại khoản 5 Điều 41 của Luật bảo hiểm y tế và các Điều 19, 20, và 21 Nghị định số .../2018/NĐ-CP;

b) Thực hiện tạm ứng cho bên B theo quy định; trường hợp hai bên chưa thống nhất về kết quả giám định, bên A vẫn thực hiện tạm ứng cho bên B theo quy định và thực hiện các quy định tại Điều 32 của Luật bảo hiểm y tế;

c) Không yêu cầu bên B kiểm tra lại thông tin trên thẻ bảo hiểm y tế đối với những người bệnh bảo hiểm y tế đã được quyết toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh qua năm tài chính;

d) Không xuất toán hoặc thu hồi chi phí bên B đã sử dụng cho người bệnh và đã được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoàn thiện thủ tục thanh toán đối với trường hợp thông tin trên thẻ bảo hiểm y tế sai do lỗi của cơ quan bảo hiểm xã hội;

đ) Tuân thủ các quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh trong thực hiện công tác giám định;

e) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về các hành vi vi phạm của bên A trong thực hiện bảo hiểm y tế;

g) Cung cấp cho bên B danh sách người đăng ký khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế ban đầu bằng bản giấy hoặc bản điện tử theo Mẫu số 8 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số ...../2018/NĐ-CP.

**Điều 5. Quyền và Trách nhiệm của bên B**

1. Quyền của bên B:

a) Thực hiện theo quy định tại Điều 42 của Luật bảo hiểm y tế;

b) Yêu cầu bên A cung cấp danh sách người đăng ký khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế ban đầu bằng bản giấy hoặc bản điện tử theo Mẫu số 8 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số ..../2018/NĐ-CP.

2. Trách nhiệm của bên B:

a) Thực hiện theo quy định tại Điều 43 của Luật bảo hiểm y tế.

b) Chỉ định sử dụng thuốc, hóa chất, vật tư y tế, dịch vụ y tế phải đảm bảo hợp lý, an toàn, hiệu quả; tránh lãng phí, không lạm dụng;

c) Cung cấp cho bên A các tài liệu để thực hiện công tác giám định, bao gồm: hồ sơ bệnh án, tài liệu liên quan về khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh bảo hiểm y tế; đề án liên doanh, liên kết thực hiện dịch vụ kỹ thuật y tế, hợp đồng làm việc giữa cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người hành nghề (nếu có); Quyết định của cơ quan có thẩm quyền về thực hiện Đề án hoặc hợp đồng chuyển giao kỹ thuật, hỗ trợ y tế cho tuyến dưới; danh mục dịch vụ kỹ thuật; danh mục và giá thuốc, hóa chất, vật tư y tế sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

d) Trường hợp có thay đổi nhân sự trong thực hiện công việc thuộc hợp đồng phải thông báo cho bên A biết để bổ sung phụ lục hợp đồng;

đ) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về các hành vi vi phạm của bên B trong thực hiện bảo hiểm y tế.

**Điều 6. Thời hạn thực hiện hợp đồng**

Từ ngày ... tháng ... năm ... đến hết ngày 31 tháng 12 năm …...

*(Hai bên ký Hợp đồng một năm hoặc dài hạn và gia hạn tự động hoặc bổ sung trong Phụ lục Hợp đồng.)*

**Điều 7. Trách nhiệm do vi phạm hợp đồng**

Tranh chấp về bảo hiểm y tế được thực hiện theo Điều 48 của Luật bảo hiểm y tế.

1. Nếu có bất kỳ tranh chấp nào liên quan đến việc thực hiện hợp đồng, hai bên sẽ cùng nhau bàn bạc và giải quyết trên tinh thần hợp tác, tự thỏa thuận, hòa giải.

2. Trường hợp không thống nhất được thì thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 22 Nghị định số ...../2018/NĐ-CP.

3. Nếu tranh chấp không thể giải quyết được thì một trong hai bên có quyền khởi kiện tại Tòa án theo quy định tại Điều 48 của Luật bảo hiểm y tế. Quyết định của Tòa án là quyết định cuối cùng để hai bên thực hiện.

4. Trong thời gian tranh chấp, hai bên vẫn phải bảo đảm không làm gián đoạn việc khám bệnh, chữa bệnh của người tham gia bảo hiểm y tế.

5. Trường hợp có thay đổi hoặc chấm dứt hợp đồng thực hiện theo quy định tại điểm e khoản 2 Điều 25 của Luật bảo hiểm y tế, Điều 22 và 23 Nghị định số ..../2018/NĐ-CP.

**Điều 8. Cam kết chung**

1. Hai bên cam kết thực hiện đúng các điều khoản thỏa thuận trong hợp đồng và các quy định của pháp luật.

2. Các thông báo và thỏa thuận được thực hiện bằng văn bản gửi qua bưu điện hoặc thư điện tử theo địa chỉ nêu trong Hợp đồng này.

3. Hai bên thống nhất phối hợp trong việc ứng dụng công nghệ thông tin để tạo thuận lợi trong giám định và thanh quyết toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế.

4. Các bên không được cung cấp hoặc đưa thông tin làm ảnh hưởng đến uy tín và quyền lợi của các bên, ảnh hưởng đến chính sách, pháp luật về bảo hiểm y tế.

5. Khi thực hiện công tác kiểm tra, bên A phải thông báo cho bên B trước về thời gian, nội dung kiểm tra.

6. Các thỏa thuận khác (nếu có) phải được hai bên ghi nhận thành các Phụ lục của Hợp đồng này nhưng không trái quy định của pháp luật.

Hợp đồng này được lập thành 04 bản có giá trị như nhau, mỗi bên giữ 02 bản. Hợp đồng có hiệu lực kể từ ngày hai bên ký kết và kết thúc khi hai bên đã thực hiện xong nghĩa vụ và thanh toán cho bên B.

|  |  |
| --- | --- |
| **ĐẠI DIỆN BÊN B** *(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)* | **ĐẠI DIỆN BÊN A** *(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)* |

***Ghi chú:***

(1): số hợp đồng được đánh theo số thứ tự hợp đồng trong một năm, bắt đầu từ số 01 vào ngày đầu năm và kết thúc vào ngày 31 tháng 12 năm kết thúc hợp đồng.

(2): ghi theo Quyết định thành lập đơn vị hoặc Quyết định phê duyệt phạm vi chuyên môn của đơn vị.

(3): ghi theo Quyết định thành lập đơn vị.

(4), (5): ghi trong trường hợp hai bên cử đại diện cho Giám đốc ký Hợp đồng./.

Tùy theo điều kiện của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ quan bảo hiểm xã hội và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thống nhất bổ sung nội dung trong hợp đồng nhưng không trái quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế./.

**Mẫu số 8**

BẢO HIỂM XÃ HỘI VIỆT NAM  
**BẢO HIỂM XÃ HỘI tỉnh/huyện...**

**DANH SÁCH NGƯỜI THAM GIA BẢO HIỂM Y TẾ ĐĂNG KÝ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH BAN ĐẦU TẠI....***(Tên cơ sở khám chữa bệnh)*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Tuổi** | | **Địa chỉ** | **Mã thẻ BHYT** | **Ghi chú** |
| **Nam** | **Nữ** |  |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *Ngày ..... tháng ..... năm ..... (Ký, họ và tên, đóng dấu)* |

***Ghi chú:*** Danh sách theo mẫu này được chuyển đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng file điện tử hoặc bản có ký tên đóng dấu của cơ quan BHXH.

**9. Thủ tục khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế theo Nghị định 146/2018/NĐ-CP**

**1.1. Trình tự thực hiện**

Bước 1: Đối với người tham gia bảo hiểm y tế

1. Người tham gia BHYT khi đến KCB phải xuất trình thẻ BHYT có ảnh;

trường hợp thẻ BHYT chưa có ảnh thì phải xuất trình thẻ BHYT cùng với giấy tờ chứng minh về nhân thân của người đó; đối với trẻ em dưới 6 tuổi chỉ phải xuất trình thẻ BHYT.

2. Trường hợp cấp cứu, người tham gia BHYT được KCB tại bất kỳ cơ sở KCB nào và phải xuất trình thẻ BHYT cùng với giấy tờ quy định tại khoản 1 Bước 1 trước khi ra viện.

3. Trường hợp chuyển tuyến điều trị, người tham gia BHYT phải có hồ sơ chuyển viện của cơ sở KCB.

4. Trường hợp khám lại theo yêu cầu điều trị, người tham gia BHYT phải có giấy hẹn khám lại của cơ sở KCB.

5. Trường hợp vượt quá khả năng chuyên môn kỹ thuật thì cơ sở KCB BHYT có trách nhiệm chuyển người bệnh kịp thời đến cơ sở KCB BHYT khác theo quy định về chuyển tuyến chuyên môn kỹ thuật.

6. Một số trường hợp cụ thể đối với người tham gia BHYT:

(1) Người tham gia BHYT khi đến KCB phải xuất trình thẻ BHYT có ảnh; trường hợp thẻ BHYT chưa có ảnh thì phải xuất trình một trong các giấy tờ tùy thân có ảnh do cơ quan, tổ chức có thẩm quyền cấp hoặc Giấy xác nhận của Công an cấp xã hoặc giấy tờ khác có xác nhận của cơ sở giáo dục nơi quản lý học sinh, sinh viên; các giấy tờ chứng minh nhân thân hợp pháp khác.

(2) Trẻ em dưới 6 tuổi đến KCB chỉ phải xuất trình thẻ BHYT. Trường hợp trẻ chưa được cấp thẻ BHYT thì phải xuất trình bản sao giấy chứng sinh hoặc bản sao giấy khai sinh; trường hợp phải điều trị ngay sau khi sinh mà chưa có giấy chứng sinh thì thủ trưởng cơ sở KCB và cha hoặc mẹ hoặc người giám hộ của trẻ ký xác nhận vào hồ sơ bệnh án để làm căn cứ thanh toán theo quy định tại khoản 1 Điều 27 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018 và chịu trách nhiệm về việc xác nhận này.

(3) Người tham gia BHYT trong thời gian chờ cấp lại thẻ, đổi thẻ BHYT khi đến KCB phải xuất trình giấy hẹn cấp lại thẻ, đổi thẻ BHYT do cơ quan BHXH hoặc tổ chức, cá nhân được cơ quan BHXH ủy quyền tiếp nhận hồ sơ cấp lại thẻ, đổi thẻ cấp theo Mẫu số 4 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018 và một loại giấy tờ chứng minh về nhân thân của người đó. (4) Người đã hiến bộ phận cơ thể đến khám bệnh, chữa bệnh phải xuất trình các giấy tờ quy định tại điểm (1) hoặc điểm (3) nêu trên. Trường hợp phải điều trị ngay sau khi hiến thì thủ trưởng cơ sở KCB nơi lấy bộ phận cơ thể và người bệnh hoặc thân nhân của người bệnh ký xác nhận vào hồ sơ bệnh án để làm căn cứ thanh toán theo quy định tại khoản 2 Điều 27 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018 và chịu trách nhiệm về việc xác nhận này. (5) Trường hợp chuyển tuyến KCB, người tham gia BHYT phải xuất trình hồ sơ chuyển tuyến của cơ sở KCB và giấy chuyển tuyến theo Mẫu số 6 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018. Trường hợp giấy chuyển tuyến có giá trị sử dụng đến hết ngày 31 tháng 12 năm dương lịch nhưng đợt điều trị chưa kết thúc thì được sử dụng giấy chuyển tuyến đó đến hết đợt điều trị. Trường hợp khám lại theo yêu cầu điều trị, người tham gia BHYT phải có giấy hẹn khám lại của cơ sở KCB theo Mẫu số 5 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018. (6) Trường hợp cấp cứu, người tham gia BHYT được đến KCB tại bất kỳ cơ sở KCB nào và phải xuất trình các giấy tờ quy định tại khoản 1 hoặc khoản 2 hoặc khoản 3 Điều 15 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018 trước khi ra viện. Khi hết giai đoạn cấp cứu, người bệnh được cơ sở KCB làm thủ tục chuyển đến khoa, phòng điều trị khác tại cơ sở KCB đó để tiếp tục theo dõi, điều trị hoặc chuyển tuyến đến cơ sở KCB khác thì được xác định là đúng tuyến KCB. (7) Người tham gia BHYT trong thời gian đi công tác, làm việc lưu động, học tập trung theo các hình thức đào tạo, chương trình đào tạo, tạm trú được KCB ban đầu tại cơ sở KCB cùng tuyến chuyên môn kỹ thuật hoặc tương đương với cơ sở đăng ký KCB ban đầu ghi trên thẻ BHYT và phải xuất trình các giấy tờ quy định tại khoản 1 hoặc khoản 2 hoặc khoản 3 Điều 15 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018 và một trong các giấy tờ sau đây (bản chính hoặc bản sao): giấy công tác, quyết định cử đi học, thẻ học sinh, sinh viên, giấy tờ chứng minh đăng ký tạm trú, giấy chuyển trường.   
**Bước 2**: Đối với cơ sở KCB

- Tổ chức KCB bảo đảm chất lượng với thủ tục đơn giản, thuận tiện cho người tham gia BHYT.

- Tiếp nhận người bệnh có thẻ BHYT vào cơ sở KCB để chẩn đoán và điều trị.

**1.2. Cách thức thực hiện:** Nộp trực tiếp Các cơ sở khám chữa bệnh.

**1.3.Thành phần, số lượng hồ sơ:**

***1.3.1. Thành phần hồ sơ:***

- Thẻ BHYT và giấy tờ chứng minh về nhân thân của người đó; đối với trẻ em dưới 6 tuổi chỉ phải xuất trình thẻ BHYT.

- Bản sao giấy chứng sinh hoặc bản sao giấy khai sinh đối với trẻ em dưới 6 tuổi.

- Mẫu số 4. Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả cấp, cấp lại và đổi thẻ BHYT.

- Mẫu số 5. Giấy hẹn khám lại

- Mẫu số 6. Giấy chuyển tuyến KCB BHYT

***1.3.2) Số lượng hồ sơ:*** 01 bộ

**1.4. Thời hạn giải quyết**: Không xác định.

**1.5. Đối tượng được giải quyết thủ tục hành chính**: Cá nhân.

**1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**:

Các cơ sở khám chữa bệnh.

**1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**: Người bệnh có thẻ BHYT được tiếp nhận và cơ cở KCB.

**1.8. Phí, lệ phí**: Không có thông tin.

**1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**:

- Mẫu số 4. Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả cấp, cấp lại và đổi thẻ BHYT.

- Mẫu số 5. Giấy hẹn khám lại

- Mẫu số 6. Giấy chuyển tuyến KCB BHYT.

**1.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

Yêu cầu đối với người bệnh có thẻ BHYT Hồ sơ bệnh án đối với người bệnh có thẻ BHYT. Yêu cầu đối với cơ sở KCB và giám định viên BHYT của cơ quan BHXH - Đối với cơ sở KCB, cơ quan BHXH không được quy định thêm thủ tục KCB BHYT ngoài các thủ tục quy định tại Điểm 6 nêu trên. Trường hợp cơ sở KCB, cơ quan BHXH cần sao chụp thẻ BHYT, các giấy tờ liên quan đến KCB của người bệnh để phục vụ cho công tác quản lý thì phải tự sao chụp, không được yêu cầu người bệnh sao chụp hoặc chi trả cho khoản chi phí này. - Kiểm tra đúng quy định tại Điều 27, 28 Luật BHYT, Điều 15 Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018 và tiếp nhận người bệnh có thẻ BHYT vào cơ sở KCB để chẩn đoán và điều trị. - Tổ chức việc cấp cứu, KCB kịp thời cho người bệnh; Thực hiện quy định về chuyên môn kỹ thuật và các quy định khác của pháp luật có liên quan theo quy định tại Khoản 1, Khoản 2 Điều 53 Luật KCB.

**1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

| Số ký hiệu | Trích yếu | Ngày ban hành | Cơ quan ban hành |
| --- | --- | --- | --- |
| 25/2008/QH12 | Luật 25/2008/QH12 - Bảo hiểm y tế | 14-11-2008 | Quốc Hội |
| 40/2009/QH12 | Luật 40/2009/QH12-Khám bệnh, chữa bệnh | 23-11-2009 | Quốc Hội |
| 146/2018/NĐ-CP | Quy định chi tiết và hướng dẫn biện pháp thi hành một số điều của Luật bảo hiểm y tế | 17-10-2018 | Chính phủ |
| Luật 46/2014/QH13 | 46/2014/QH13 Sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Bảo hiểm y tế | 13-06-2014 | Quốc Hội |

**Mẫu số 4**

|  |  |
| --- | --- |
| BẢO HIỂM XÃ HỘI TỈNH **PHÒNG..../BHXH HUYỆN....** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: .... /TNHS | *...., ngày .... tháng .... năm ....* |

**GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ VÀ HẸN TRẢ KẾT QUẢ CẤP, CẤP LẠI VÀ ĐỔI THẺ BẢO HIỂM Y TẾ**

Người nộp hồ sơ: ..................................................................................................

Tên đơn vị (nếu là đại diện cho đơn vị nộp hồ sơ): ............ Mã đơn vị:............

Họ và tên người tham gia bảo hiểm y tế: ..............................................................

Mã thẻ bảo hiểm y tế:............................................................................................

Nơi đăng ký khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế ban đầu: ...............................

Địa chỉ: ...................................................................................................................

Số điện thoại liên hệ: .............................................................................................

Email (nếu có) .......................................................................................................

Nội dung yêu cầu giải quyết: ..................................................................................

1. Thành phần hồ sơ nộp gồm:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Tên giấy tờ** | **Số lượng** | **Ghi chú** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

2. Thời hạn giải quyết hồ sơ theo quy định: ............. ngày

3. Thời gian nhận hồ sơ: ngày ..... tháng .... năm .....

4. Thời gian trả kết quả giải quyết hồ sơ: ngày .... tháng .... năm ....

5. Đăng ký nhận kết quả tại:

|  |  |
| --- | --- |
| - Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả | □ |
| - Qua dịch vụ bưu chính | □ |

Địa chỉ nhận kết quả: ...........................................................................................

6. Đối với kết quả là tiền giải quyết chế độ, đề nghị nhận tại:

|  |  |
| --- | --- |
| - Cơ quan BHXH | □ |
| - Nhận qua tài khoản | □ |

Số tài khoản: .................................................. Ngân hàng .....................................

Tên chủ tài khoản: .................................................................................................

|  |  |
| --- | --- |
| **NGƯỜI NỘP HỒ SƠ** | **NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ** |

*Đã nhận kết quả giải quyết vào ngày ..... tháng ..... năm .....*

**NGƯỜI NHẬN***(Ký và ghi rõ họ tên)*

***Hướng dẫn:***

1. Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả được lập thành 02 liên, một liên giao cho cá nhân, tổ chức nộp hồ sơ, một liên chuyển cùng hồ sơ cho Bộ phận nghiệp vụ sau đó lưu tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.

2. Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả được lập cho từng loại hồ sơ theo từng thủ tục hành chính (ví dụ: một đơn vị nộp 3 loại hồ sơ khác nhau thì sẽ có 3 giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả).

3. Tại phần nội dung yêu cầu giải quyết: Ghi tóm tắt yêu cầu giải quyết thủ tục hành chính.

*Một số trường hợp cần lưu ý:*

a) Trường hợp cá nhân yêu cầu cấp lại, gộp, đổi, điều chỉnh thông tin đã ghi trên thẻ bảo hiểm y tế: viên chức Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả ghi đầy đủ nội dung mà cá nhân yêu cầu giải quyết; đồng thời ***ghi mã thẻ bảo hiểm y tế cũ để sử dụng Phiếu hẹn thay thế thẻ bảo hiểm y tế khi đi khám bệnh, chữa bệnh;***

b) Trường hợp đơn vị yêu cầu cấp lại, gộp, đổi, điều chỉnh thông tin đã ghi trên thẻ bảo hiểm y tế: viên chức Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả kiểm tra tính đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ kèm theo Tờ khai cung cấp và thay đổi thông tin người tham gia bảo hiểm y tế.

c) Trường hợp người tham gia bảo hiểm y tế đề nghị cấp Giấy chứng nhận không cùng chi trả trong năm có thời gian tham gia bảo hiểm y tế ở nhiều nơi khác nhau ghi cụ thể tên đơn vị tham gia bảo hiểm y tế, bảo hiểm xã hội tỉnh/thành phố nơi đã đóng bảo hiểm y tế.

4. Cá nhân đăng ký nhận kết quả trực tiếp tại cơ quan bảo hiểm xã hội, khi đến nhận kết quả là tiền giải quyết chế độ bảo hiểm y tế, viên chức bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả hướng dẫn cá nhân như sau:

a) Người hưởng chế độ trực tiếp nhận: cung cấp giấy hẹn và chứng minh nhân dân.

b) Người khác nhận thay:

- Nếu là thân nhân của người hưởng chế độ: cung cấp giấy hẹn, chứng minh nhân dân giấy tờ chứng minh là thân nhân của người hưởng bảo hiểm y tế (bản sao sổ hộ khẩu hoặc giấy khai sinh hoặc giấy chứng sinh hoặc giấy đăng ký kết hôn...).

- Nếu là người giám hộ: cung cấp giấy hẹn, chứng minh nhân dân giấy tờ chứng minh là giám hộ đương nhiên của người hưởng bảo hiểm y tế (bản sao sổ hộ khẩu hoặc giấy khai sinh hoặc giấy chứng sinh hoặc giấy đăng ký kết hôn...). Trong trường hợp không có người giám hộ đương nhiên theo quy định của pháp luật thì cung cấp giấy hẹn, chứng minh nhân dân, quyết định công nhận việc giám hộ của cấp có thẩm quyền.

- Nếu không phải là thân nhân hoặc người giám hộ nêu trên: cung cấp giấy hẹn, chứng minh nhân dân, giấy ủy quyền theo quy định của pháp luật hiện hành./.

**XI. TRANG THIẾT BỊ CÔNG TRÌNH Y TẾ**

**1. Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

**1.1. Trình tự thực hiện**:

**Bước 1:** Tổ chức đề nghị điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế gửi hồ sơ về Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế - Bộ Y tế.

**Bước 2:** Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế, Sở Y tế cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế theo mẫu số 14 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định 169/2018;

**Bước 3:** Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất, Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật thông tin thay đổi trên cổng thông tin điện tử.

**1.2. Cáchthứcthựchiện**: Nộptrựctiếphoặcgửiqua đườngbưu điện hoặc nộp hồ sơ trực tuyến.

**1.3. Thànhphần, sốlượnghồsơ**:

***a) Thànhphầnhồsơ:***

1. Văn bản đề nghị điều chỉnh theo mẫu số 20 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 169/2018/NĐ-CP trong đó phải nêu rõ nội dung thay đổi;

2.

a. Trường hợp thay đổi người phụ trách chuyên môn:

- Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất, kèm theo bản xác nhận thời gian công tác theo mẫu quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP.

-Văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của người phụ trách chuyên môn.

b. Trường hợp thay đổi địa chỉ, số điện thoại liên hệ: Giấy tờ chứng minh sự thay đổi về địa chỉ, số điện thoại của cơ sở sản xuất.

**b) Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

**1.4. Thời hạn giải quyết**:

Trong thời hạn 03 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ,

**1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**: Cá nhân

**1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**: Sở Y tế Bắc Giang

**1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**:

Phiếu tiếp nhận điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất.

**1.8. Lệ phí:**

Chưa có quy định.

**1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (***Đính kèm ngay sau thủ tục này***):**

- Phụ lục I: Văn bản đề nghị điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

- Phụ lục III: Bản xác nhận thời gian công tác

**1.10. Yêucầu, điềukiệnthủthụchànhchính:**

**Điều 12 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP: Điều kiện về nhân sự của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế**

**Khoản 4 Điều 1 Nghị định 169/2018/NĐ-CP**

1. Điều kiện của người phụ trách chuyên môn:

a) Có trình độ từ cao đẳng kỹ thuật trang thiết bị y tế trở lên hoặc trình độ từ đại học chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược trở lên. Đối với cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, người phụ trách chuyên môn phải có trình độ đại học chuyên ngành trang thiết bị y tế, y, dược, hóa học hoặc sinh học;

b) Có thời gian công tác trực tiếp về kỹ thuật trang thiết bị y tế tại các cơ sở trang thiết bị y tế từ 24 tháng trở lên;

c) Làm việc toàn thời gian tại cơ sở sản xuất. Việc phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất phải được thể hiện bằng văn bản.

2. Có đội ngũ nhân viên đáp ứng được yêu cầu sản xuất đối với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất.

**Điều 13 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP: Điều kiện về quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế.**

1. Đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng theo quy định tại khoản 1 Điều 68 Nghị định này.

2. Đối với cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại khoản 1 Điều này, phải có thêm hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất và kho bảo quản đáp ứng quy định tại Điều 7 Nghị định số 80/2001/NĐ-CP ngày 05 tháng 11 năm 2001 của Chính phủ hướng dẫn kiểm soát các hoạt động hợp pháp liên quan đến ma túy ở trong nước (sau đây gọi tắt là Nghị định 80/2001/NĐ-CP).”

**1.11. Cơ sởpháplý củathủthụchànhchính:**

1. Luật đầu tư

2. Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quản lý trang thiết bị y tế.

3. Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quản lý trang thiết bị y tế.

**Phụ lục I**

**Mẫu số 20**

|  |
| --- |
| **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *…… [[140]](#footnote-140)1 ……, ngày........ tháng........ năm 20…* |

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH**

**Thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

*Điều chỉnh lần:…………*

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang.

1. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đã được cấp số: ………. Ngày cấp: ………

2. Thông tin đã đăng ký:

Tên cơ sở công bố:

Địa chỉ:

Số điện thoại liên hệ:

Người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất:

**Đề nghị được điều chỉnh:**

3. Nội dung xin điều chỉnh:

4. Lý do xin điều chỉnh:

5. Thông tin cần cập nhật:

Tên cơ sở công bố:

Địa chỉ:

Số điện thoại liên hệ:

Người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất:

**Cơ sở xin cam kết:**

Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam;

Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung hồ sơ đề nghị điều chỉnh này.

Tôi xin trân trọng cảm ơn!

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  *Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh) Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* |

**2. Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

**2.1. Trình tự thực hiện**:

**Bước 1:** Trước khi thực hiện sản xuất trang thiết bị y tế, người đứng đầu cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có trách nhiệm gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất theo quy định đến Sở Y tế nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở.

**Bước 2:** Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế cấp cho cơ sở thực hiện việc công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế theo mẫu số 02 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP;

**Bước 3:** Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên cổng thông tin điện tử các thông tin sau: Tên cơ sở sản xuất; tên người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất; các trang thiết bị y tế mà cơ sở đó sản xuất; địa chỉ, số điện thoại liên hệ và hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất, trừ quy trình sản xuất và quy trình kiểm tra chất lượng.

**2.2. Cáchthứcthựchiện**: Nộptrựctiếphoặcgửiqua đườngbưu điện hoặc nộp hồ sơ trực tuyến.

**2.3. Thànhphần, sốlượnghồsơ**:

***a) Thànhphầnhồsơ:***

1. Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất theo mẫu số 02 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.

2. Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 169/2018/NĐ-CP.

3. Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất, kèm theo bản xác nhận thời gian công tác theo mẫu quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP và văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của người phụ trách chuyên môn.

4. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng được công nhận bởi tổ chức đánh giá sự phù hợp theo quy định của pháp luật.

Trường hợp cơ sở không tự thực hiện kiểm tra chất lượng sản phẩm hoặc không có kho tàng hoặc không có phương tiện vận chuyển mà ký hợp đồng kiểm tra chất lượng, bảo quản, vận chuyển với cơ sở khác thì phải kèm theo các giấy tờ chứng minh cơ sở đó đủ điều kiện kiểm tra chất lượng, kho tàng, vận chuyển trang thiết bị y tế mà mình sản xuất.

5. Các giấy tờ chứng minh đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 2 Điều 13 Nghị định 36/2016/NĐ-CP

***(Yêu cầu đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế***

*1. Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế làm thành 01 bộ, trong đó:*

*a) Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự theo quy định tại Điều 14 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP; giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu;*

*b) Các tài liệu không bằng tiếng Anh thì phải dịch ra tiếng Việt.*

*2. Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất:*

*a) Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực văn bản phân công, bổ nhiệm, văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất;*

*b) Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực các giấy tờ chứng minh cơ sở đáp ứng các điều kiện theo quy định tại Điều 13 Nghị định 36/2016/NĐ-CP;*

*c) Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện sản xuất đối với Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng.)*

**b) Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

**2.4. Thời hạn giải quyết**:

Trong thời hạn 03 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

**2.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**: Tổ chức

**2.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**2.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**:

Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

**2.8. Lệ phí:**

- Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế: 3.000.000đồng/1 hồ sơ.

- Lệ phí: không có

(Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế)

**2.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (***Đính kèm ngay sau thủ tục này***):**

- Phụ lục I: Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế theo mẫu số 02

- Phụ lục II: Bản kê khai nhân sự.

- Phụ lục III: Bản xác nhận thời gian công tác

**2.10. Yêucầu, điềukiệnthủthụchànhchính:**

**Điều 12 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP: Điều kiện về nhân sự của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế**

1. Điều kiện của người phụ trách chuyên môn:

a) Có trình độ từ cao đẳng kỹ thuật trang thiết bị y tế trở lên hoặc trình độ từ đại học chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược trở lên. Đối với cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, người phụ trách chuyên môn phải có trình độ đại học chuyên ngành trang thiết bị y tế, y, dược, hóa học hoặc sinh học;

b) Có thời gian công tác trực tiếp về kỹ thuật trang thiết bị y tế tại các cơ sở trang thiết bị y tế từ 24 tháng trở lên;

c) Làm việc toàn thời gian tại cơ sở sản xuất. Việc phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất phải được thể hiện bằng văn bản.

2. Có đội ngũ nhân viên đáp ứng được yêu cầu sản xuất đối với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất.

**Điều 13 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP: Điều kiện về quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế.**

1. Đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng theo quy định tại khoản 1 Điều 68 Nghị định này.

2. Đối với cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại khoản 1 Điều này, phải có thêm hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất và kho bảo quản đáp ứng quy định tại Điều 7 Nghị định số 80/2001/NĐ-CP ngày 05 tháng 11 năm 2001 của Chính phủ hướng dẫn kiểm soát các hoạt động hợp pháp liên quan đến ma túy ở trong nước (sau đây gọi tắt là Nghị định 80/2001/NĐ-CP).”

**2.11. Cơ sởpháplý củathủthụchànhchính:**

1. Luật đầu tư

2. Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quản lý trang thiết bị y tế.

3. Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quản lý trang thiết bị y tế.

4. Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

**PHỤ LỤC I**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên cơ sở sản xuất -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ---------------** |
| Số: …………. | *1……, ngày …. tháng …. năm 20….* |

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

**Đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

Kính gửi: ………………2…………….

1. Tên cơ sở sản xuất: ...............................................................................................

Mã số thuế: ...............................................................................................................

Địa chỉ: ……….. 3......................................................................................................

Địa chỉ cơ sở sản xuất: ……… 4.................................................................................

Điện thoại: …………………………….. Fax: ..................................................................

Email: …………………………….. Website (nếu có): .....................................................

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở sản xuất:

Họ và tên:..................................................................................................................

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ………… ngày cấp: ………. nơi cấp:.............................

Điện thoại cố định: ……………………… Điện thoại di động:..........................................

3. Người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất:

Họ và tên:..................................................................................................................

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ………… ngày cấp: ………. nơi cấp:.............................

Trình độ chuyên môn: ................................................................................................

Thời gian công tác trong lĩnh vực trang thiết bị y tế:.....................................................

4. Các trang thiết bị y tế do cơ sở sản xuất:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên trang thiết bị y tế** | **Quy mô dự kiến  (sản phẩm/năm)** |
| 1 |  |  |
| 2 |  |  |

**Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

Hồ sơ kèm theo gồm:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Bản kê khai nhân sự |
| 2. | Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất |
| 3. | Văn bằng, chứng chỉ đào tạo về kỹ thuật thiết bị y tế hoặc quản lý thiết bị y tế của người phụ trách chuyên môn |
| 4. | Bản xác nhận thời gian công tác của người phụ trách chuyên môn |
| 5. | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng5 |
| 6. | Hồ sơ chứng minh địa điểm, diện tích, nhà xưởng sản xuất phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất |
| 7. | Hồ sơ về thiết bị và quy trình sản xuất, kiểm tra chất lượng phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất |
| 8. | Hợp đồng với cơ sở đủ năng lực kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất |
| 9. | Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế |
| 10. | Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế |

Cơ sở công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm và duy trì các điều kiện đã công bố trong quá trình hoạt động của cơ sở.

3. Thông báo cho Sở Y tế nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Người đại diện hợp pháp của cơ sở** *Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh) Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Địa danh

2 Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở (Bắc Giang).

3 Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

4 Nếu trùng với địa chỉ đăng ký kinh doanh thì ghi “tại trụ sở”

5 Nếu không có tài liệu mục 5 đề nghị cung cấp các tài liệu theo mục 6, 7, 8, 9, 10.

**Phụ lục III**

MẪU BẢN XÁC NHẬN THỜI GIAN CÔNG TÁC  
*(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
---------------**

*……1……, ngày….tháng….năm 20....*

**BẢN XÁC NHẬN THỜI GIAN CÔNG TÁC**

Kính gửi: 2…………………………..

Tên tôi là:...................................................................................................................

Sinh ngày: ................................................................................................................

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: …….. ngày cấp: ………. nơi cấp: ................................

Kính đề nghị Quý cơ quan xác nhận các nội dung sau:

Tôi đã (hoặc đang) làm việc tại:..................................................................................

Thời gian làm việc: từ ngày ……../……../…… đến ngày .…../……./…….

Vị trí đảm nhiệm:........................................................................................................

Công việc chính được giao:........................................................................................

.................................................................................................................................

.................................................................................................................................

Kính mong nhận được sự quan tâm giúp đỡ của Quý Cơ quan.

Tôi xin trân trọng cảm ơn!

|  |  |
| --- | --- |
| *……., ngày…tháng…..năm 20…..* **XÁC NHẬN CỦA CƠ QUAN, ĐƠN VỊ NƠI LÀM VIỆC** *(ký, ghi họ tên, xác nhận)* | **NGƯỜI VIẾT ĐƠN** *(ký, ghi rõ họ tên)* |

**PHỤ LỤC II**

MẪU BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ  
*(Kèm theo Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*.....1....., ngày.......tháng.......năm 20.....*

**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ**

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| TT | Họ và tên | Chức vụ | Trình độ chuyên môn | Quá trình công tác trong lĩnh vực  trang thiết bị y tế | | | | Quá trình đào tạo về lĩnh vực trang thiết bị y tế | | | | | Loại trang thiết bị y tế đăng ký thực hiện phân loại (2) |
| Đơn vị công tác | Thời gian công tác | Vị trí  đảm nhiệm | Công việc chính được giao | Tên cơ sở đào tạo | Chuyên ngành đào tạo | Văn bằng chứng chỉ, trình độ | Hình thức đào tạo | Thời gian đào tạo |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  *Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  *Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* |

1 Địa danh.

2 Chỉ áp dụng với nhân sự thực hiện phân loại trang thiết bị y tế. Đăng ký phân loại trang thiết bị y tế chẩn đoán invitro hoặc trang thiết bị y tế không phải trang thiết y tế chẩn đoán hoặc cả hai.

**PHỤ LỤC III**

MẪU BẢN XÁC NHẬN THỜI GIAN CÔNG TÁC  
*(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
---------------**

*……1……, ngày….tháng….năm 20....*

**BẢN XÁC NHẬN THỜI GIAN CÔNG TÁC**

Kính gửi: 2…………………………..

Tên tôi là:...................................................................................................................

Sinh ngày: ................................................................................................................

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: …….. ngày cấp: ………. nơi cấp: ................................

Kính đề nghị Quý cơ quan xác nhận các nội dung sau:

Tôi đã (hoặc đang) làm việc tại:..................................................................................

Thời gian làm việc: từ ngày ……../……../…… đến ngày .…../……./…….

Vị trí đảm nhiệm:........................................................................................................

Công việc chính được giao:........................................................................................

.................................................................................................................................

.................................................................................................................................

Kính mong nhận được sự quan tâm giúp đỡ của Quý Cơ quan.

Tôi xin trân trọng cảm ơn!

|  |  |
| --- | --- |
| *……., ngày…tháng…..năm 20…..* **XÁC NHẬN CỦA CƠ QUAN, ĐƠN VỊ NƠI LÀM VIỆC** *(ký, ghi họ tên, xác nhận)* | **NGƯỜI VIẾT ĐƠN** *(ký, ghi rõ họ tên)* |

1 Địa danh

2Tên cơ quan, đơn vị nơi làm việc

**3. Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A**

**3.1. Trình tự thực hiện**:

**Bước 1:** Trước khi đưa trang thiết bị y tế thuộc loại A lưu thông trên thị trường, cơ sở chịu trách nhiệm đưa trang thiết bị y tế ra thị trường có trách nhiệm gửi hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định đến Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt trụ sở;

**Bước 2:** Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế cấp cho cơ sở thực hiện việc công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP;

**Bước 3:** Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên cổng thông tin điện tử các thông tin sau: Tên, phân loại, cơ sở sản xuất, nước sản xuất trang thiết bị y tế; số lưu hành của trang thiết bị y tế; tên, địa chỉ chủ sở hữu trang thiết bị y tế; tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành; tên, địa chỉ của cơ sở bảo hành trang thiết bị y tế và hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế.

**3.2. Cáchthứcthựchiện**: Nộptrựctiếphoặcgửiqua đườngbưu điện hoặc nộp hồ sơ trực tuyến.

**3.3. Thànhphần, sốlượnghồsơ**:

***a) Thànhphầnhồsơ:***

1. Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 169/2018/NĐ-CP.

2. Bản phân loại trang thiết bị y tế theo mẫu quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định 169/2018/NĐ-CP.

3. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ. Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước phải có thêm Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế.

4. Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng theo mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 21 Nghị định 36/2016/NĐ-CP.

5. Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp theo mẫu quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP, trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

6. Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt theo mẫu số 01 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành.

Riêng đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro: tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt theo mẫu số 02 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định 169/2018/NĐ-CP kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định.

7. Giấy chứng nhận hợp chuẩn theo quy định hoặc bản tiêu chuẩn sản phẩm do chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố kèm theo kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước. Kết quả đánh giá phải phù hợp với tiêu chuẩn mà chủ sở hữu công bố.

8. Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế.

9. Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế.

10. Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu."

*(Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng:*

*a) Đối với Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất: Nộp bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng.*

*b) Đối với Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng;*

*Trường hợp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật..*

*c) Đối với giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế và giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành:*

*- Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực;*

*- Đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.*

*d) Đối với Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng: Nộp bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng.*

*Trường hợp Bản tiêu chuẩn không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật;*

*đ) Đối với tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế: Nộp bản bằng tiếng Việt có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng;*

*e) Đối với mẫu nhãn: Nộp bản mẫu nhãn có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng. Mẫu nhãn phải đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại Điều 54 Nghị định 36/2016/NĐ-CP.*

*g) Đối với giấy chứng nhận lưu hành tự do: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.*

*Trường hợp giấy chứng nhận lưu hành tự do không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.*

*Trường hợp giấy chứng nhận lưu hành tự do không ghi rõ thời hạn hết hiệu lực thì thời điểm hết hiệu lực của giấy chứng nhận lưu hành tự do được tính là 36 tháng, kể từ ngày cấp.)*

**b) Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

**3.4. Thời hạn giải quyết**:

Trong thời hạn 03 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

**3.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**: Tổ chức

**3.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**3.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**:

Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

**3.8. Lệ phí:**

- Phí thẩm định công bố trang thiết bị y tế loại A: 3.000.000đồng/1 hồ sơ.

- Lệ phí: không có

(Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế)

**3.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (***Đính kèm ngay sau thủ tục này***):**

- Phụ lục I: Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A theo mẫu số 03

- Phụ lục V: Bản phân loại trang thiết bị y tế

- Phụ lục VI: Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng

- Phụ lục VII: Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế

- Phụ lục VIII: Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế theo mẫu số 01

- Phụ lục VIII: Tài liệu kỹ thuật đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro theo mẫu số 02.

**3.10. Yêucầu, điềukiệnthủthụchànhchính:**

**Điều 21 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP: Điều kiện của tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế**

1. Tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế bao gồm:

a) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu trang thiết bị y tế;

b) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam có chức năng kinh doanh trang thiết bị y tế được chủ sở hữu trang thiết bị y tế ủy quyền đăng ký;

c) Văn phòng đại diện thường trú tại Việt Nam của thương nhân nước ngoài mà thương nhân đó là chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc được ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.

2. Tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế phải có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc phải có hợp đồng với tổ chức đủ năng lực bảo hành trang thiết bị y tế mà mình đứng tên đăng ký, trừ trường hợp các trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.

Trường hợp tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế thuộc quy định tại điểm c khoản 1 Điều này thì chủ sở hữu trang thiết bị y tế phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực bảo hành trang thiết bị y tế mà mình đứng tên công bố hoặc đăng ký, trừ trường hợp các trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.

Cơ sở bảo hành phải được chủ sở hữu trang thiết bị y tế chứng nhận đủ năng lực bảo hành sản phẩm mà tổ chức đó đứng tên đề nghị cấp số lưu hành.

**3.11. Cơ sởpháplý củathủthụchànhchính:**

1. Luật đầu tư

2. Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quản lý trang thiết bị y tế.

3. Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quản lý trang thiết bị y tế.

4. Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

**PHỤ LỤC I**

**Mẫu số 03**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên cơ sở**  **\_\_\_\_\_\_** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| Số: ………… | *………, ngày........ tháng........ năm 20…* |

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

**Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Kính gửi: ............................

1. Tên cơ sở công bố:

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện:

Địa chỉ: ……

Điện thoại cố định: .. ……….Fax:

Email:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên:

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ……. ngày cấp: ……… nơi cấp:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế:

Chủng loại/mã sản phẩm:

Quy cách đóng gói (nếu có):

Tên cơ sở sản xuất:

Địa chỉ cơ sở sản xuất:

Tiêu chuẩn áp dụng: ………..

4. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu:

Địa chỉ chủ sở hữu:

5. Thông tin về cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở: ……………………………………………………………….

Địa chỉ: ………………………………………………………………….

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

**Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

Hồ sơ kèm theo gồm:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Bản phân loại trang thiết bị y tế |
| 2. | Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế |
| 3. | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng |
| 4. | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế |
| 5. | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành |
| 6. | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế |
| 7. | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng |
| 8. | Giấy chứng nhận hợp chuẩn |
| 9. | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế |
| 10. | Mẫu nhãn trang thiết bị y tế |
| 11. | Giấy chứng nhận lưu hành tự do |

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.

3. Thông báo cho Sở Y tế nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  *Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  *Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* |

1 Địa danh

2 Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

3 Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

**PHỤ LỤC V**

**MẪU BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

*(Kèm theo Nghị định số /2016/NĐ-CP ngày tháng 12 năm 2018 của Chính phủ)*

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên .......**  **\_\_\_\_\_\_\_** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: … | *……, ngày….. tháng….. năm 20...* |

**BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủvề quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số... do Bộ Y tế cấp ngày ….. / ….. /20…. ;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: ......../BYT-CCHNPL, ngày cấp: ........;

Theo yêu cầu của ……, có địa chỉ tại ……, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Tên trang thiết bị y tế** | **Chủng loại/ mã sản phẩm** | **Hãng, nước sản xuất** | **Hãng, nước chủ sở hữu** | **Mục đích**  **sử dụng theo**  **chỉ định của**  **chủ sở hữu** | **Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro** | **Mức độ rủi ro được phân loại** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Người thực hiện phân loại**  *Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)* | | **Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại**  *Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  *Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* |
| Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán Invitro | Trang thiết bị y tế chẩn đoán Invitro |  |
|  |  |  |
| ***Nơi nhận:***  - Bộ Y tế;  - Sở Y tế các tỉnh, thành phố;  - Hải quan cửa khẩu;  - Lưu: VT. |  |  |

**PHỤ LỤC VI**

MẪU GIẤY ỦY QUYỀN  
*(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)*

Tiêu đề của chủ sở hữu trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày….tháng…..năm 20...

**GIẤY ỦY QUYỀN**

Kính gửi: …………………………..

Chúng tôi, *(Tên và địa chỉ chủ sở hữu)*, với tư cách là chủ sở hữu trang thiết bị y tế bằng văn bản này ủy quyền cho *(Tên và địa chỉ của cơ sở đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành)* được lưu hành tại thị trường Việt Nam các trang thiết bị y tế sau:

*……..(Liệt kê danh mục các trang thiết bị y tế……….*

Chúng tôi cam kết cung cấp, hỗ trợ các yêu cầu liên quan đến thông tin, chất lượng và bảo đảm các điều kiện về bảo hành, bảo trì, bảo dưỡng và cung cấp vật tư, phụ kiện thay thế trang thiết bị y tế nêu trên.

Thư ủy quyền này hiệu lực đến thời điểm: ……. (ngày/tháng/năm)

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu** *Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh) Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Có thể đưa danh mục trang thiết bị y tế được ủy quyền thành phụ lục kèm theo Giấy ủy quyền

**PHỤ LỤC VII**

MẪU GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH  
*(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)*

Tiêu đề của chủ sở hữu trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ): ………..

Ngày….tháng…..năm 20...

**GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH**

Tên: ..........................................................................................................................

Địa chỉ.......................................................................................................................

với tư cách là chủ sở hữu trang thiết bị xác nhận cơ sở có tên dưới đây đủ điều kiện bảo hành trang thiết bị y tế của …………..:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tên trang thiết bị y tế** | **Tên cơ sở bảo hành** | **Mã số thuế** | **Địa chỉ** | **Điện thoại cố định** | **Điện thoại di động** |
| ….. | Cơ sở 1 |  |  |  |  |
| Cơ sở 2 |  |  |  |  |
| ….. | Cơ sở 1 |  |  |  |  |
| Cơ sở 2 |  |  |  |  |
| Cơ sở 3 |  |  |  |  |
| ….. | ….. |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu** *Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh) Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Ghi đầy đủ tên của chủ sở hữu trang thiết bị y tế

**PHỤ LỤC VIII**

MẪU TÀI LIỆU KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ  
*(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)*

**Mẫu số 01**

**TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày….tháng….năm 20…..

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STT** | **Đề mục** | **Nội dung mô tả tóm tắt** |
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế | |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | Mô tả tóm tắt về nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị; nêu rõ nếu trang thiết bị sử dụng các công nghệ mới thì cần cung cấp bản mô tả về công nghệ mới đó (ví dụ công nghệ nano) |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Liệt kê các linh kiện và phụ kiện của trang thiết bị y tế |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng | Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng của trang thiết bị y tế |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của trang thiết bị theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của trang thiết bị y tế |
| 1.5 | Chống chỉ định | Thông tin về chống chỉ định - nghĩa là những trường hợp không được chỉ định sử dụng trang thiết bị vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, vv...; theo đúng nội dung đã được duyệt tại nước sản xuất và có ghi trên nhãn trang thiết bị y tế |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng trang thiết bị y tế, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng trang thiết bị y tế; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng trang thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với trang thiết bị y tế |
| 2 | Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) | |
|  | Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế | |
| 3 | Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)  Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký | |
| 4 | Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế  - Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế; Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước;  - Nếu trang thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về:  · Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống - ví dụ van tim nhân tạo nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo...;  · Tế bào, mô và hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp - ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn...; Có thành phần gây kích ứng, ion hóa - ví dụ X-quang; hoặc phi ion hóa - Ví dụ la-ze, siêu âm... | |

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Người đại diện hợp pháp của cơ sở** *Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh) Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* |

**Mẫu số 02**

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT ĐỐI VỚI THUỐC THỬ, CHẤT HIỆU CHUẨN,**

**VẬT LIỆU KIỂM SOÁT IN VITRO**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày.......... tháng.......... năm 20......

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STT** | **Đề mục** | **Nội dung** |
| **I** | **Tóm tắt chung về trang thiết bị y tế** | |
| 1.1 | Mô tả tổng quan | Mô tả giới thiệu về trang thiết bị y tế, các mục đích, sản phẩm sử dụng kết hợp (nếu có) |
| 1.2 | Lịch sử đưa sản phẩm ra thị truờng | Nêu tên nước đầu tiên được cấp phép và năm cấp |
| 1.3 | Mục đích sử dụng | Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng dự kiến ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng |
| 1.4 | Danh mục các nước đã được cấp | Liệt kê các nước đã được cấp giấy phép và năm cấp |
| 1.5 | Tình trạng các hồ sơ xin cấp phép đã nộp nhưng chưa được cấp phép tại các nước | Liệt kê các nước đã nộp hồ sơ nhưng chưa được cấp phép |
| 1.6 | Các thông tin quan trọng liên quan đến sự an toàn/ hiệu quả của sản phẩm | Cung cấp các báo cáo về phản ứng bất lợi đã xảy ra và hành động khắc phục đã thực hiện kể từ khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường (trong 5 năm gần nhất). |
| **II** | **Mô tả trang thiết bị y tế** | |
| 2.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | Mô tả nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế |
| 2.2 | Hướng dẫn sử dụng | Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của trang thiết bị theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của trang thiết bị y tế |
| 2.3 | Chống chỉ định | Thông tin về những trường hợp không được chỉ định sử dụng trang thiết bị vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, vv…; theo đúng nội dung ghi trên nhãn trang thiết bị y tế |
| 2.4 | Cảnh báo và thận trọng | Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng trang thiết bị y tế, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng trang thiết bị y tế; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa |
| 2.5 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng trang thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với trang thiết bị y tế |
| 2.6 | Phương pháp thay thế (nếu có) | Nêu các phương pháp khác để cùng đạt được mục đích sử dụng |
| 2.7 | Các thông số kỹ thuật | Các đặc điểm về hiệu năng và thông số kỹ thuật gồm: giới hạn phát hiện, độ chính xác, độ nhạy, độ đặc hiệu, độ tin cậy và các yếu tố khác; các thông số kỹ thuật khác bao gồm hóa học, vật lý, sinh học, tiệt trùng, độ ổn định (hạn dùng), bảo quản, vận chuyển, đóng gói. |
| **III** | **Sản xuất trang thiết bị y tế** | |
| 3.1 | Nhà sản xuất | Nêu các nhà sản xuất tham gia quá trình sản xuất và hệ thống quản lý chất lượng áp dụng |
| 3.2 | Độ ổn định | Tóm tắt kết quả nghiên cứu và kết luận về độ ổn định của sản phẩm |
| **IV** | **Báo cáo nghiên cứu** | |
| 4.1 | Nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng | Tóm tắt các kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng của sản phẩm |
| 4.2 | Tài liệu tham khảo của nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng | Liệt kê các tài liệu tham khảo (nếu có) |

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  *Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  *Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* |

#### 4. Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D

**4.1.Trình tự thực hiện:**

**- *Bước 1***: Tổ chức đề nghị điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế gửi hồ sơ đến Trung tâm hành chính công, Khu liên cơ quan quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang.

- Điện thoại: 02403 855760; Fax: 02403 554050.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

***- Bước 2:*** Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế, Sở Y tế cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế theo mẫu số 15 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này;

***- Bước 3:***  Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất, Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật thông tin thay đổi trên cổng thông tin điện tử.

**4.2. Cách thức thực hiện:**

Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc nộp hồ sơ trực tuyến

**4.3. Thành phần hồ sơ, số lượng hồ sơ:**

***4.3.1. Thành phần hồ sơ gồm:***

1. Văn bản đề nghị điều chỉnh theo mẫu số 21 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 169/2018/NĐ-CP trong đó phải nêu rõ nội dung thay đổi;

2. - Trường hợp thay đổi nhân viên kỹ thuật: Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định 169/2018/NĐ-CP, trong đó phải ghi rõ nội dung thay đổi; - Trường hợp thay đổi thông tin hành chính: Giấy tờ chứng minh sự thay đổi về địa chỉ, số điện thoại của cơ sở mua bán.

***4.3.2. Số lượng hồ sơ:  01 bộ***

**4.4.Thời hạn giải quyết:**

Sau 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

**4.5 Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**: Tổ chức

**4.6 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

#### 4.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Phiếu tiếp nhận điều chỉnh hồ sơ công bốđủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D

**4.8/. Lệ phí:** Không có thông tin

**4.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

**-** Mẫu số 21 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 169/2018/NĐ-CP ;

- Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định 169/2018/NĐ-CP;

**4.10. Yêu cầu và điều kiện, thủ tục hành chính:**

**Điều 37. Điều kiện của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D**

1. Có ít nhất 01 nhân viên kỹ thuật có trình độ cao đẳng chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược hoặc cao đẳng kỹ thuật trang thiết bị y tế trở lên hoặc có trình độ cao đẳng trở lên mà chuyên ngành được đào tạo phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở mua bán;

2. Có kho bảo quản và phương tiện vận chuyển đáp ứng các điều kiện tối thiểu sau đây:

a) Kho bảo quản:

- Có diện tích phù hợp với chủng loại và số lượng trang thiết bị y tế được bảo quản;

- Bảo đảm thoáng, khô ráo, sạch sẽ, không gần các nguồn gây ô nhiễm;

- Đáp ứng yêu cầu bảo quản khác của trang thiết bị y tế theo hướng dẫn sử dụng.

b) Phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế từ cơ sở mua bán đến nơi giao hàng phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở mua bán;

Trường hợp không có kho hoặc phương tiện bảo quản trang thiết bị y tế phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực để bảo quản và vận chuyển trang thiết bị y tế.

3. Đối với cơ sở mua bán trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất:

a) Người phụ trách chuyên môn phải có trình độ đại học chuyên ngành trang thiết bị y tế, y, dược, hóa dược hoặc sinh học;

b) Có kho bảo quản đáp ứng quy định tại Điều 7 Nghị định 80/2001/NĐ-CP;

c) Có hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất

**4.11. Cơ sở pháp lý thi hành thủ tục hành chính:**

- [Luật đầu tư số 67/2014/QH13](http://vbpl.vn/TW/Pages/vbpq-thuoctinh.aspx?ItemID=46750);

- [Nghị định 36/2016/NĐ-CP](http://vbpl.vn/TW/Pages/vbpq-thuoctinh.aspx?ItemID=112623) ngày 15/5/2016 của Chính Phủ về Quản lý trang thiết bị Y tế

- [Nghị định 169/2018/NĐ-CP](http://vbpl.vn/TW/Pages/vbpq-thuoctinh.aspx?ItemID=133479) của Chính Phủ ngày 31/12/2018 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP của Chính phủ : Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế

**-** Căn cứ Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh Bắc Giang về việc ban hành Quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang.

**Mẫu số 21**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
---------------**

*......1…..., ngày ... tháng ... năm 20...*

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH**

**Thông tin trong phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế**

*Điều chỉnh lần: ....................*

Kính gửi: Sở Y tế

1. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế đã được cấp số: ...................... Ngày cấp: ................

2. Thông tin đã đăng ký:

Tên cơ sở công bố: ..............................................................................................

Địa chỉ....................................................................................................................

Số điện thoại liên hệ: .............................................................................................

Người đại diện hợp pháp của cơ sở: .....................................................................

Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán: ......................................................................

**Đề nghị được điều chỉnh:**

3. Nội dung xin điều chỉnh: ....................................................................................

4. Lý do xin điều chỉnh: ......................................................................................

5. Thông tin cần cập nhật

Tên cơ sở công bố: .................................................................................................

Địa chỉ: ......................................................................................................... …….

Số điện thoại liên hệ: .............................................................................................

Người đại diện hợp pháp của cơ sở: .......................................................................

Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán: .................................................................

**Cơ sở xin cam kết:**

Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam;

Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung hồ sơ đề nghị điều chỉnh này.

Tôi xin trân trọng cảm ơn!

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Người đại diện hợp pháp của cơ sở** *(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)**Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* |

**5. Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị Y tế B, C và D**

**5.1.Trình tự thực hiện:**

***- Bước 1***: Trước khi thực hiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D, người đứng đầu cơ sở mua bán trang thiết bị y tế có trách nhiệm gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định đến Trung tâm hành chính công, Khu liên cơ quan quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang.

- Điện thoại: 02403 855760; Fax: 02403 554050.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

***- Bước 2:*** Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế cấp cho cơ sở thực hiện việc công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán theo mẫu số 05 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP;

***- Bước 3:*** Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên cổng thông tin điện tử các thông tin sau: Tên, địa chỉ của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế; hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế.

***- Bước 4:*** Cơ sở chỉ được mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D sau khi thực hiện thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định

**5.2. Cách thức thực hiện**:

- Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế hoặc nộp hồ sơ trực tuyến qua mạng

**5.3 Thành Phần hồ sơ, số lượng hồ sơ:**

*1.3.1. Thành phần hồ sơ*

a) Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế theo mẫu số 07 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP;

b) Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP;

c) Các giấy tờ chứng minh kho bảo quản, phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại các khoản 3 và 4 Điều 13 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP. Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán.

***5.3.2. Số lượng hồ sơ:*  01 bộ**

**5.4.Thời hạn giải quyết:**Sau 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

**5.5 Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**: Tổ chức

**5.6 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

**5.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Phiếu Tiếp nhận hồ sơ

**5.8/. Lệ phí:** 3.000.000đồng/1 hồ sơ

**5.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** [Mẫu số 07.docx](http://csdl.thutuchanhchinh.vn/TW/Lists/MauDonToKhai/Attachments/226040/m%E1%BA%ABu%20s%E1%BB%91%2007.docx)

**5.10. Yêu cầu và điều kiện, thủ tục hành chính:**

**Điều 37 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP: Điều kiện của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D**

1. Có ít nhất 01 nhân viên kỹ thuật có trình độ cao đẳng chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược hoặc cao đẳng kỹ thuật trang thiết bị y tế trở lên hoặc có trình độ cao đẳng trở lên mà chuyên ngành được đào tạo phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở mua bán;

2. Có kho bảo quản và phương tiện vận chuyển đáp ứng các điều kiện tối thiểu sau đây:

a) Kho bảo quản:

- Có diện tích phù hợp với chủng loại và số lượng trang thiết bị y tế được bảo quản;

- Bảo đảm thoáng, khô ráo, sạch sẽ, không gần các nguồn gây ô nhiễm;

- Đáp ứng yêu cầu bảo quản khác của trang thiết bị y tế theo hướng dẫn sử dụng

b) Phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế từ cơ sở mua bán đến nơi giao hàng phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở mua bán;

Trường hợp không có kho hoặc phương tiện bảo quản trang thiết bị y tế phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực để bảo quản và vận chuyển trang thiết bị y tế.

3. Đối với cơ sở mua bán trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất:

a) Người phụ trách chuyên môn phải có trình độ đại học chuyên ngành trang thiết bị y tế, y, dược, hóa dược hoặc sinh học;

b) Có kho bảo quản đáp ứng quy định tại Điều 7 Nghị định 80/2001/NĐ-CP;

c) Có hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất.

**Điều 38. Hồ sơ, thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế**

3. Cơ sở chỉ được mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D sau khi đã thực hiện thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định tại khoản 2 Điều này, trừ trường hợp theo quy định tại Điều 39 Nghị định này.

**5.11. Cơ sở pháp lý thi hành thủ tục hành chính:**

- [Luật đầu tư số 67/2014/QH13](http://vbpl.vn/TW/Pages/vbpq-thuoctinh.aspx?ItemID=46750), ngày 26 tháng 11 năm 2014 của Quốc hội;

- [Nghị định 36/2016/NĐ-CP](http://vbpl.vn/TW/Pages/vbpq-thuoctinh.aspx?ItemID=112623), ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị.

- [Thông tư 278/2016/TT-BTC](http://vbpl.vn/TW/Pages/vbpq-thuoctinh.aspx?ItemID=119171),ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế

# - [Nghị định 169/2018/NĐ-CP](http://vbpl.vn/TW/Pages/vbpq-thuoctinh.aspx?ItemID=133479), ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung quy định về quản lý trang thiết bị y tế.

- Căn cứ Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh Bắc Giang về việc ban hành Quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang.

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên cơ sở -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ---------------** |
| Số: ……….. | *……1….., ngày … tháng … năm 20…* |

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

**Đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế**

Kính gửi: ……………2…………………

1. Tên cơ sở: ............................................................................................................

Mã số thuế: ...............................................................................................................

Địa chỉ: …………3.......................................................................................................

Văn phòng giao dịch (nếu có): ...................................................................................

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên:..................................................................................................................

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ……….. ngày cấp: ………. nơi cấp:............................

Điện thoại cố định: ………………….. Điện thoại di động:.............................................

3. Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán4:

Họ và tên:..................................................................................................................

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ……….. ngày cấp: ………. nơi cấp:............................

Trình độ chuyên môn: ................................................................................................

4. Danh mục trang thiết bị y tế do cơ sở thực hiện mua bán:

.................................................................................................................................

.................................................................................................................................

.................................................................................................................................

**Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế**

Hồ sơ kèm theo gồm:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Bản kê khai nhân sự |
| 2. | Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế |
| 3. | Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế |

Cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng quy định của pháp luật.

3. Thông báo cho Sở Y tế …....5........ nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Người đại diện hợp pháp của cơ sở** *Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh) Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* |

1 Địa danh

2 Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở

3 Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

4 Kê khai cụ thể theo số người hiện có

5 Tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở

1. Địa danh [↑](#footnote-ref-1)
2. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 12 Thông tư này. [↑](#footnote-ref-2)
3. Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh [↑](#footnote-ref-3)
4. Địa danh [↑](#footnote-ref-4)
5. Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo [↑](#footnote-ref-5)
6. Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh [↑](#footnote-ref-6)
7. Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này. [↑](#footnote-ref-7)
8. Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú. [↑](#footnote-ref-8)
9. Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú. [↑](#footnote-ref-9)
10. Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú. [↑](#footnote-ref-10)
11. Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú. [↑](#footnote-ref-11)
12. Địa danh [↑](#footnote-ref-12)
13. Tên cơ quan đã cấp Giấy chứng nhận là lương y [↑](#footnote-ref-13)
14. Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú. [↑](#footnote-ref-14)
15. Ghi rõ công việc hiện nay đang làm. [↑](#footnote-ref-15)
16. Ghi rõ tên, địa chỉ cơ quan, đơn vị nơi người được khám sức khỏe đang lao động, học tập [↑](#footnote-ref-16)
17. Ghi rõ công việc hiện nay đã làm [↑](#footnote-ref-17)
18. Số năm mà người được khám sức khỏe đã làm công việc đó [↑](#footnote-ref-18)
19. Số tháng mà người được khám sức khỏe đã làm công việc đó [↑](#footnote-ref-19)
20. Ghi rõ công việc hiện nay đã làm [↑](#footnote-ref-20)
21. Phân loại sức khỏe theoquy định tại Quyết định số 1613/BYT - QĐ hoặc phân loại sức khỏe theo quy định của bộ tiêu chuẩn sức khỏe chuyên ngành đối với trường hợp khám sức khỏe chuyên ngành [↑](#footnote-ref-21)
22. Ghi rõ các bệnh, tật, phương án điều trị, phục hồi chức năng hoặcgiới thiệu khám chuyên khoa để khám bệnh, chữa bệnh [↑](#footnote-ref-22)
23. Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám sức khỏe [↑](#footnote-ref-23)
24. Tên của cơ sở khám sức khỏe [↑](#footnote-ref-24)
25. Chữ viết tắt tên cơ sở khám sức khỏe [↑](#footnote-ref-25)
26. Nếu không có vấn đề gì về sức khỏe: Ghi Bình thường. [↑](#footnote-ref-26)
27. Ghi rõ các bệnh, tật, phương án điều trị, phục hồi chức năng hoặcgiới thiệu khám chuyên khoa để khám bệnh, chữa bệnh [↑](#footnote-ref-27)
28. Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám sức khỏe [↑](#footnote-ref-28)
29. Tên của cơ sở khám sức khỏe [↑](#footnote-ref-29)
30. Chữ viết tắt tên cơ sở khám sức khỏe [↑](#footnote-ref-30)
31. Nếu không có vấn đề gì về sức khỏe: Ghi Bình thường. [↑](#footnote-ref-31)
32. Ghi rõ các bệnh, tật, phương án điều trị, phục hồi chức năng hoặcgiới thiệu khám chuyên khoa để khám bệnh, chữa bệnh [↑](#footnote-ref-32)
33. Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám sức khỏe [↑](#footnote-ref-33)
34. Tên của cơ sở khám sức khỏe [↑](#footnote-ref-34)
35. Chữ viết tắt tên cơ sở khám sức khỏe [↑](#footnote-ref-35)
36. Phân loại sức khỏe theoquy định tại Quyết định số 1613/BYT - QĐ hoặc phân loại sức khỏe theo quy định của bộ tiêu chuẩn sức khỏe chuyên ngành đối với trường hợp khám sức khỏe chuyên ngành [↑](#footnote-ref-36)
37. Ghi rõ các bệnh, tật, phương án điều trị, phục hồi chức năng hoặcgiới thiệu khám chuyên khoa để khám bệnh, chữa bệnh [↑](#footnote-ref-37)
38. 1 Như­ đã đ­ược định nghĩa rõ ràng trong tài liệu h­ướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. *As defined in the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products*

    Trình bày trong phụ lục I trong tài liệu h­ướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm.

    *Set out in Appendix I to the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products* [↑](#footnote-ref-38)
39. Địa danh [↑](#footnote-ref-39)
40. Tên Sở Y tế tỉnh [↑](#footnote-ref-40)
41. Ghi rõ tên của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện [↑](#footnote-ref-41)
42. Ghi rõ địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện [↑](#footnote-ref-42)
43. Địa danh [↑](#footnote-ref-43)
44. Ghi rõ làm việc toàn thời gian hay kiêm nhiệm [↑](#footnote-ref-44)
45. Địa danh [↑](#footnote-ref-45)
46. Địa danh [↑](#footnote-ref-46)
47. Tên Sở Y tế tỉnh [↑](#footnote-ref-47)
48. Ghi rõ tên của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện [↑](#footnote-ref-48)
49. Ghi rõ địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện [↑](#footnote-ref-49)
50. Địa danh [↑](#footnote-ref-50)
51. Ghi rõ làm việc toàn thời gian hay kiêm nhiệm [↑](#footnote-ref-51)
52. Địa danh [↑](#footnote-ref-52)
53. Địa danh [↑](#footnote-ref-53)
54. Tên cơ sở đề nghị cấp giấy nhận [↑](#footnote-ref-54)
55. Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị. [↑](#footnote-ref-55)
56. Liệt kê các kỹ thuật xét nghiệm HIV được áp dụng tại cơ sở [↑](#footnote-ref-56)
57. Địa danh [↑](#footnote-ref-57)
58. Địa danh [↑](#footnote-ref-58)
59. Địa danh [↑](#footnote-ref-59)
60. Tên cơ sở đề nghị cấp giấy nhận [↑](#footnote-ref-60)
61. Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị. [↑](#footnote-ref-61)
62. Liệt kê các kỹ thuật xét nghiệm HIV được áp dụng tại cơ sở [↑](#footnote-ref-62)
63. Địa danh [↑](#footnote-ref-63)
64. Địa danh [↑](#footnote-ref-64)
65. Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ [↑](#footnote-ref-65)
66. Chữ viết tắt tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ [↑](#footnote-ref-66)
67. Địa danh [↑](#footnote-ref-67)
68. Ghi rõ lý do gửi hồ sơ (Cấp mới, cấp lại, điều chỉnh) [↑](#footnote-ref-68)
69. Tên cơ sở đề nghị [↑](#footnote-ref-69)
70. Liệt kê đầy đủ các giấy tờ có trong hồ sơ [↑](#footnote-ref-70)
71. Tên cơ sở điều trị hoặc cơ sở quản lý [↑](#footnote-ref-71)
72. Ghi rõ nơi đăng ký thường trú hoặc nơi ở hiện tại của người làm đơn [↑](#footnote-ref-72)
73. Ghi rõ họ, tên của người đại diện theo pháp luật của người làm đơn từ đủ 6 tuổi trở lên đến chưa đủ 15 tuổi [↑](#footnote-ref-73)
74. Ghi rõ địa danh nơi cấp số CMND/hộ chiếu/hộ khẩu/giấy phép lái xe [↑](#footnote-ref-74)
75. Ghi rõ họ, tên của người đăng ký tham gia điều trị [↑](#footnote-ref-75)
76. Như mục 5 [↑](#footnote-ref-76)
77. Như mục 1 [↑](#footnote-ref-77)
78. Địa danh [↑](#footnote-ref-78)
79. Tên cơ sở điều trị hoặc cơ sở quản lý [↑](#footnote-ref-79)
80. Ghi rõ nơi đăng ký thường trú hoặc nơi ở hiện tại của người làm đơn [↑](#footnote-ref-80)
81. Ghi rõ họ, tên của người đại diện theo pháp luật của người làm đơn từ đủ 6 tuổi trở lên đến chưa đủ 15 tuổi [↑](#footnote-ref-81)
82. Ghi rõ địa danh nơi cấp số CMND/hộ chiếu/hộ khẩu/giấy phép lái xe [↑](#footnote-ref-82)
83. Ghi rõ họ, tên của người đăng ký tham gia điều trị [↑](#footnote-ref-83)
84. Như mục 5 [↑](#footnote-ref-84)
85. Như mục 1 [↑](#footnote-ref-85)
86. Địa danh [↑](#footnote-ref-86)
87. Tên cơ sở điều trị hoặc cơ sở quản lý giới thiệu người bệnh chuyển tiếp điều trị [↑](#footnote-ref-87)
88. Địa danh [↑](#footnote-ref-88)
89. Tên cơ sở điều trị, cơ sở quản lý nơi người bệnh chuyển đến [↑](#footnote-ref-89)
90. Ghi rõ địa chỉ của cơ sở điều trị, cơ sở quản lý giới thiệu người bệnh chuyển tiếp điều trị [↑](#footnote-ref-90)
91. Ghi rõ họ và tên của người bệnh được chuyển tiếp điều trị [↑](#footnote-ref-91)
92. Ghi rõ ngày tháng năm sinh của người bệnh được chuyển tiếp điều trị [↑](#footnote-ref-92)
93. Ghi rõ địa chỉ nơi ở thường trú/nơi ở hiện tại của của người bệnh trong hồ sơ đăng ký điều trị, trong hồ sơ quản lý [↑](#footnote-ref-93)
94. Tóm tắt về quá trình điều trị của người bệnh và những thông tin cần thiết để cơ sở điều trị, cơ sở quản lý nơi người bệnh chuyển đến có thể sử dụng để tiếp tục điều trị cho người bệnh (nếu có) [↑](#footnote-ref-94)
95. Tên cơ sở điều trị hoặc cơ sở quản lý giới thiệu người bệnh chuyển tiếp điều trị [↑](#footnote-ref-95)
96. Địa danh [↑](#footnote-ref-96)
97. Tên cơ sở điều trị, cơ sở quản lý nơi người bệnh chuyển đến [↑](#footnote-ref-97)
98. Ghi rõ địa chỉ của cơ sở điều trị, cơ sở quản lý giới thiệu người bệnh chuyển tiếp điều trị [↑](#footnote-ref-98)
99. Ghi rõ họ và tên của người bệnh được chuyển tiếp điều trị [↑](#footnote-ref-99)
100. Ghi rõ ngày tháng năm sinh của người bệnh được chuyển tiếp điều trị [↑](#footnote-ref-100)
101. Ghi rõ địa chỉ nơi ở thường trú/nơi ở hiện tại của của người bệnh trong hồ sơ đăng ký điều trị, trong hồ sơ quản lý [↑](#footnote-ref-101)
102. Tóm tắt về quá trình điều trị của người bệnh và những thông tin cần thiết để cơ sở điều trị, cơ sở quản lý nơi người bệnh chuyển đến có thể sử dụng để tiếp tục điều trị cho người bệnh (nếu có) [↑](#footnote-ref-102)
103. Tên của cơ sở điều trị nơi người bệnh đang điều trị [↑](#footnote-ref-103)
104. Tên của cơ sở điều trị nơi người bệnh muốn chuyển đến [↑](#footnote-ref-104)
105. Ghi rõ thời gian chuyển tiếp điều trị tại cơ sở điều trị nơi đến [↑](#footnote-ref-105)
106. Ghi rõ địa chỉ của cơ sở điều trị người bệnh muốn chuyển đến [↑](#footnote-ref-106)
107. Địa danh [↑](#footnote-ref-107)
108. Tên cơ sở điều trị hoặc cơ sở quản lý giới thiệu người bệnh chuyển tiếp điều trị [↑](#footnote-ref-108)
109. Địa danh [↑](#footnote-ref-109)
110. Tên cơ sở điều trị, cơ sở quản lý nơi người bệnh chuyển đến [↑](#footnote-ref-110)
111. Ghi rõ địa chỉ của cơ sở điều trị, cơ sở quản lý giới thiệu người bệnh chuyển tiếp điều trị [↑](#footnote-ref-111)
112. Ghi rõ họ và tên của người bệnh được chuyển tiếp điều trị [↑](#footnote-ref-112)
113. Ghi rõ ngày tháng năm sinh của người bệnh được chuyển tiếp điều trị [↑](#footnote-ref-113)
114. Ghi rõ địa chỉ nơi ở thường trú/nơi ở hiện tại của của người bệnh trong hồ sơ đăng ký điều trị, trong hồ sơ quản lý [↑](#footnote-ref-114)
115. Tóm tắt về quá trình điều trị của người bệnh và những thông tin cần thiết để cơ sở điều trị, cơ sở quản lý nơi người bệnh chuyển đến có thể sử dụng để tiếp tục điều trị cho người bệnh (nếu có) [↑](#footnote-ref-115)
116. Địa danh [↑](#footnote-ref-116)
117. Sở Y tế nơi cơ sở sản xuất đặt nhà xưởng sản xuất [↑](#footnote-ref-117)
118. Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh [↑](#footnote-ref-118)
119. Nếu trùng với địa chỉ nơi đăng ký kinh doanh thì ghi “tại trụ sở” [↑](#footnote-ref-119)
120. Đánh dấu vào ô công bố lần đầu hoặc công bố lại [↑](#footnote-ref-120)
121. Ghi số phiếu tiếp nhận của lần công bố gần nhất [↑](#footnote-ref-121)
122. Đơn vị trọng lượng hoặc thể tích [↑](#footnote-ref-122)
123. Địa danh [↑](#footnote-ref-123)
124. Ghi số năm làm việc trong lĩnh vực cụ thể ví dụ: 05 năm làm khảo nghiệm diệt côn trùng hoặc 03 năm chuyên trách về an toàn hóa chất [↑](#footnote-ref-124)
125. Địa danh [↑](#footnote-ref-125)
126. Sở Y tế nơi cơ sở cung cấp dịch vụ đặt trụ sở [↑](#footnote-ref-126)
127. Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp [↑](#footnote-ref-127)
128. Đánh dấu vào ô công bố lần đầu hoặc công bố lại [↑](#footnote-ref-128)
129. Ghi số phiếu tiếp nhận của lần công bố gần nhất [↑](#footnote-ref-129)
130. *Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.* [↑](#footnote-ref-130)
131. *Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh..* [↑](#footnote-ref-131)
132. *Địa danh.* [↑](#footnote-ref-132)
133. *Đại diện cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.* [↑](#footnote-ref-133)
134. *Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.* [↑](#footnote-ref-134)
135. *Tên cơ quan nơi người đề nghị xác nhận thời gian hoạt động chuyên môn đang công tác.* [↑](#footnote-ref-135)
136. *Ghi theo đơn của người đề nghị xác nhận thời gian hoạt động chuyên môn.* [↑](#footnote-ref-136)
137. *Ghi cụ thể thời gian hoạt động chuyên môn trong lĩnh vực giám định pháp y, pháp y tâm thần từ ngày …. tháng …năm…. đến ngày…. tháng ….năm…*  [↑](#footnote-ref-137)
138. *Nhận xét cụ thể về khả năng chuyên môn trong lĩnh vực pháp y, pháp y tâm thần.* [↑](#footnote-ref-138)
139. *Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người đề nghị bổ nhiệm đối với đồng nghiệp.* [↑](#footnote-ref-139)
140. 1 Địa danh. [↑](#footnote-ref-140)